

Studio retrospettivo e prospettico monocentrico di descrizione del ruolo della Risonanza Magnetica nell'identificazione del volume tumorale in pazienti candidate a trattamento mediante brachiterapia endocavitaria del tumore della cervice uterina

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Radiologia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dipartimento Interaziendale ad attività Integrata Diagnostica per immagini.

Lo studio "Ruolo della Risonanza Magnetica nella brachiterapia endocavitaria del tumore della cervice uterina" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'obiettivo dello studio è quello di descrivere l'identificazione della lesione durante la centratura brachiterapica tramite Risonanza Magnetica, sulla base della quale si imposta la radioterapia, selezionando pertanto accuratamente il volume tumorale da trattare, gli organi vicini che devono essere eventualmente preservati ed il campo aggiuntivo in caso di presenza di linfonodi o altre lesioni secondarie in adiacenza.

In particolare, il progetto di ricerca si propone di evidenziare il decremento della lesione nel tempo attraverso le sequenze di diffusione (DWI) in RM.

Sarà inoltre valutata la stabilità dei risultati, in termini di definizione del residuo tumorale alla RM nel follow-up, risposta terapeutica completa o parziale al trattamento, insorgenza di recidiva nel tempo e imaging TC-PET.

L'esame di RM viene eseguito come da pratica clinica di routine. Lo scopo del nostro studio è di valutare l'accuratezza della RM nell'identificare correttamente la posizione delle guide endocavitare e la modificazione della lesione da trattare dopo la procedura radioterapica.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Lo studio non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

Versione n. 1.0 del 23/01/2023

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito all'identificazione della lesione durante la centratura brachiterapica tramite Risonanza Magnetica e alla descrizione del decremento della lesione nel tempo attraverso le sequenze di diffusione (DWI) in RM.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio *“Ruolo della Risonanza Magnetica nella brachiterapia endocavitaria del tumore della cervice uterina”* e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dr.ssa Fiocchi Federica, Dirigente Medico di Radiodiagnostica,
tel:0594222069,
federica.fiocchi@gmail.com***

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.