



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e
Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Sede
Via del Pozzo, 71 - 41124 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.smechimai.unimore.it

TITOLO DELLO STUDIO: RISULTATI DELLA CHIRURGIA PER CANCRO DEL POLMONE NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI AD EMODIALISI CRONICA. UNO STUDIO MULTICENTRICO

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Responsabile dello Studio S.C. : Prof. Alessandro Stefani

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Struttura di Chirurgia Toracica dell'Università di Modena e Reggio Emilia

Lo studio, dal titolo: "Risultati della chirurgia per cancro del polmone nei pazienti sottoposti ad emodialisi cronica. Uno studio multicentrico" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'emodialisi cronica rappresenta un fattore di rischio per i pazienti che dovrebbero essere sottoposti a chirurgia per tumore del polmone. Pochi sono però gli studi finora riportati sui risultati di tale chirurgia in questo tipo di pazienti e tutti con casistiche poco numerose. L'obiettivo di questo studio è valutare i risultati postoperatori e a distanza della chirurgia per tumore del polmone in questi pazienti ed eventualmente identificare dei fattori di rischio preoperatori, intraoperatori o postoperatori per la morbidità e mortalità perioperatoria e per la sopravvivenza a distanza. Ciò al fine di fornire ulteriori e migliori indicazioni per la selezione dei pazienti per l'intervento chirurgico e per la gestione perioperatoria

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?

Se decide di partecipare non le sarà chiesto di fare niente, né visite, né esami, né riceverà telefonate per informarsi sul suo stato di salute. I dati clinici necessari per lo studio sono tutti già disponibili nelle cartelle cliniche e nei sistemi informatici degli Ospedali e fanno tutti riferimento ad eventi pregressi e non modificabili.



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.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alle indicazioni chirurgiche per i pazienti da sottoporre a chirurgia curativa per cancro del polmone e alla gestione perioperatoria di questi pazienti.

Quali sono i rischi?

Poiché non le sarà chiesta alcuna collaborazione, visita o esame, non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. 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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e
Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

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

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico specialista responsabile dello studio ... e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Prof. Alessandro Stefani

Tel.: 0594224110

E-mail: Alessandro.stefani@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.