

Risultati della chirurgia per cancro del polmone nei pazienti sottoposti ad emodialisi cronica. Uno studio multicentrico

Promotore: Azienda Ospedaliero-universitaria di Modena

Responsabile Locale dello Studio: Prof. Alessandro Stefani

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Struttura di Chirurgia Toracica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

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?

Lo studio ha carattere osservazionale retrospettivo, questo significa che utilizzeremo semplicemente i dati precedentemente raccolti in pratica clinica a fini di ricerca scientifica.

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.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *Struttura di Chirurgia Toracica dell'Azienda Ospedaliero-universitaria di Modena e il responsabile locale Prof. Alessandro Stefani*, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratteranno i Suoi dati

personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio

Lo studio ha come obiettivo quello di 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

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore. I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi alle sue condizioni e caratteristiche cliniche e patologiche precedenti e successive all'intervento chirurgico polmonare è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del primo il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati. Prof. Alessandro Stefani, 0594224110 – alessandro.stefani@unimore.it

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

La durata dello studio è stimata in mesi 12.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo

studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Le ricordiamo che i dati personali raccolti sulla base del Suo espresso consenso non verranno trasferiti in paesi non appartenenti all'Unione Europea.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

- (1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.