

Lo studio “Analisi delle caratteristiche radiologiche in rapporto alle caratteristiche biologico-molecolari dell’HCC in una coorte di 74 pazienti precedentemente studiata nell’ambito del progetto Regione-Università 2007

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Prof. Filippo Schepis

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio che è la prosecuzione di quello a cui Lei ha già partecipato dal titolo Studio integrato molecolare e di immagine per la caratterizzazione dell'aggressività biologica dell'HCC nei pazienti candidati al trapianto di fegato promosso dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio “**Analisi delle caratteristiche radiologiche in rapporto alle caratteristiche biologico-molecolari dell’HCC in una coorte di 74 pazienti precedentemente studiata nell’ambito del progetto Regione-Università 2007**” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali in quanto nuova analisi di quelle eseguite all’epoca.

Questo studio è volto all’analisi approfondita delle caratteristiche morfologiche, densitometriche e evolutive delle lesioni HCC allora identificate.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Per questo tipo di studio ai pazienti viene chiesto di poter utilizzare, previo consenso informato, le informazioni contenute nei suoi esami radiologici già eseguiti durante lo studio clinico Studio

Versione n. 1 del 23/02/2024

integrato molecolare e di immagine per la caratterizzazione dell'aggressività biologica dell'HCC dal titolo a cui Lei ha già partecipato . Verranno utilizzate solo per il presente studio. È possibile che Lei non abbia ora alcun beneficio per la sua patologia dalla partecipazione di questo studio, ma la sua partecipazione potrà migliorare la conoscenza ed il trattamento di pazienti con la stessa patologia in futuro

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla prognosticazione non invasiva dell'HCC.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio in quanto tutte le indagini radiologiche sono già state effettuate all'epoca della sua prima diagnosi. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/a 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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/a 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 e che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale (Prof. Filippo Schepis, Professore Associato Med/12 Gastroenterologia, 059/422.5664, 059/422.5676).

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

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