

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico



UNIMC
UNIVERSITÀ DEGLI
MODENA E REGGIO

Titolo Studio

Ruolo prognostico del Comprehensive Geriatric Assessment nel percorso di cura in pazienti con neoplasia ematologica di età ≥ 60 anni

Promotore: S.C. Ematologia – Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena - Dipartimento di Oncologia ed Ematologia

Responsabile dello Studio: Prof. Leonardo Potenza

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

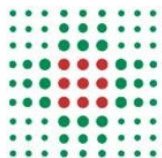
Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da S.C. Ematologia – Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena - Dipartimento di Oncologia ed Ematologia.

Lo studio “*Ruolo prognostico del Comprehensive Geriatric Assessment nel percorso di cura in pazienti con neoplasia ematologica di età ≥ 60 anni*” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. La malattia onco-ematologica, in generale, richiede l'applicazione clinica di un vasto armamentario di conoscenze multi-specialistiche e, di anno in anno, le conoscenze possono specializzarsi dunque è importante valutare tutti i fattori di sviluppo della malattia in questione: lo specialista ha, pertanto, un ruolo sempre più attivo nella corretta identificazione diagnostica, nel definire un percorso di cura condiviso con il paziente e in ambito di definizione della prognosi. È in questi ambiti che la valutazione geriatrica può risultare di grande aiuto. Lo scopo del presente progetto è dunque valutare se i parametri geriatrici valutati con il test *Comprehensive Geriatric Assessment (CGA)* si associano ad uno specifico andamento della malattia ematologica e allo sviluppo di criticità consentendo la possibilità di predirle ed eventualmente variare della terapia.

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 deciderà 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?

I suoi dati clinici saranno esaminati dalla diagnosi per i successivi 24 mesi. Verranno indagati molteplici aspetti attraverso una valutazione di tipo multidimensionale in ambito funzionale, psicosociale e cognitivo (CGA). Mensilmente dalla diagnosi saranno raccolti i dati delle visite eseguite dal medico ematologo curante presso la struttura del Policlinico di Modena. Nel caso di insorgenza di criticità saranno raccolti i dati del successivo test geriatrico (CGA)



Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà 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'utilità della corretta valutazione geriatrica nei confronti di futuri pazienti con patologie come la Sua.

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.

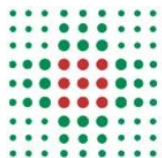
I miei dati resteranno anonimi?

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,: 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico



UNIMC
UNIVERSITÀ DEGLI
MODENA E REGGIO

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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio *"Ruolo prognostico del Comprehensive Geriatric Assessment nel percorso di cura in pazienti con neoplasia ematologica di età ≥60 anni"* e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Leonardo Potenza

Tel.: 0594222327

E-mail: leonardo.potenza@unimore.it

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. AVEN