

Titolo Studio

Studio retrospettivo per la definizione del ruolo dei parametri dermoscopic “punti e globuli” nella lentigo maligna e nelle altre lesioni pigmentate piane del volto

Promotore: Unimore – u.o. dermatologia – Francesca Farnetani

Responsabile dello Studio: S.C. _____ Francesca Farnetani

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da __ Unimore __ u.o. dermatologia

Lo studio “**Studio retrospettivo per la definizione del ruolo dei parametri dermoscopic “punti e globuli” nella lentigo maligna e nelle altre lesioni pigmentate piane del volto**” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La lentigo maligna (LM) è una forma di melanoma localizzato principalmente al volto, la cui diagnosi risulta particolarmente complicata per la somiglianza clinica e dermoscopic con altre lesioni benigne del volto.

L’obiettivo principale di questo studio è di valutare il ruolo di alcuni parametri dermoscopic, in particolare la presenza di “punti e globuli” nella lentigo maligna e in altre lesioni pigmentate piane del volto al fine di definirne una possibile correlazione con le lesioni maligne.

Pertanto verranno valutate le immagini delle dermoscopic delle lesioni del suo volto; foto in cui il suo volto non è in alcun modo riconoscibile.

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?

Le chiediamo solo di poter analizzare le Sue immagini già raccolte e disponibili presso il nostro archivio. Nelle immagini selezionate per lo studio il paziente non è riconoscibile in alcun modo.

L’esame delle lesioni permetterà agli sperimentatori coinvolti nello studio di poter valutare la presenza di “punti e globuli” al fine di individuare un eventuale correlazione con la lentigo maligna che ci consentirebbe, in futuro, una diagnosi più precoce e certa della patologia.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Versione n. __1__ del 21 febbraio 2022____

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 alla diagnosi precoce del melanoma, in modo da evitare interventi invasivi sul volto e consentendo una migliore qualità di vita al paziente.

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?

Versione n. 1 del 21 febbraio 2022

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 __prof Francesca Farnetani ____ e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Tel.: 0594224264

E-mail: - francesca.farnetani@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. Area Vasta Emilia Nord.

