



SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Struttura interessata: AOU Modena, SSD Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica

Titolo dello studio proposto: **PERCORSO NUTRIZIONALE IN PAZIENTI BREAST CANCER SURVIVORS: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO.**

Gentile Signora,

presso la SSD di Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica intendiamo svolgere una ricerca osservazionale retrospettiva, quindi rivolta al passato su fatti già avvenuti, che si propone di osservare l'adesione ad un percorso nutrizionale strutturato in una coorte di pazienti BREAST CANCER SURVIVORS seguite presso l'ambulatorio di Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena da Marzo 2021 a Aprile 2023.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarla che se decide di non partecipare alla ricerca che le stiamo proponendo riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo la possano riguardare direttamente e le possano dunque essere utili nella decisione.

Perché le proponiamo di partecipare a questo studio

La ricerca che intendiamo svolgere coinvolgerà le pazienti che, come lei, hanno ricevuto diagnosi di neoplasia della mammella, attualmente in follow-up presso il Centro Oncologico Modenese, seguite dall'ambulatorio di Nutrizione Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nel periodo compreso tra Marzo 2021 e Aprile 2023, che abbiano effettuato almeno una rivalutazione clinica nutrizionale.

Che cosa si propone questo studio

L'obiettivo della nostra ricerca è quello di revisionare i dati già presenti nelle cartelle cliniche al fine di rilevare la riduzione del peso corporeo $\geq 5\%$ a 6 mesi dal primo accesso all'ambulatorio di Nutrizione Clinica.

Lo studio pertanto non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

Informazioni circa i risultati dello studio

A studio concluso se lei è interessata e lo richiede le saranno comunicati i risultati.

Chi si può contattare in caso di dubbi o domande

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative alla ricerca che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Dott.ssa Renata Menozzi
telefono 059 4225545
e-mail rmenezzi@unimore.it

In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.



DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio proposto: **PERCORSO NUTRIZIONALE IN PAZIENTI BREAST CANCER SURVIVORS: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MONOCENTRICO.**

L'informazione alla paziente in virtù della propedeuticità di tale fase dovrà essere fornita in un momento precedente e formalmente distinto dal recepimento del consenso.

Io sottoscritta..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca che mi è stata proposta.

Data.....

Firma della paziente.....

Data.....

Firma del medico che ha informato la paziente.....