



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

CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E ONCOLOGICA

Direttore prof. Roberta Gelmini



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Largo del Pozzo, 71 – 41124 Modena

IL RUOLO DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO CD73 NEL CARCINOMA GASTRICO: CORRELAZIONE CLINICO-PATOLOGICA E SIGNIFICATO PREDITTIVO-PROGNOSTICO NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA RESETTIVA GASTRICA

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena – Chirurgia Generale d'Urgenza e Oncologica, direttore Prof. Roberta Gelmini.

Responsabile dello Studio S.C. IL RUOLO DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO CD73 NEL CARCINOMA GASTRICO: CORRELAZIONE CLINICO-PATOLOGICA E SIGNIFICATO PREDITTIVO-PROGNOSTICO NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA RESETTIVA GASTRICA: Dott. Massimiliano Salati, Dott. Francesco Serra

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'U.O. di Chirurgia Generale d'Urgenza e Oncologica, direttore Prof. Roberta Gelmini. dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio "IL RUOLO DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO CD73 NEL CARCINOMA GASTRICO: CORRELAZIONE CLINICO-PATOLOGICA E SIGNIFICATO PREDITTIVO-PROGNOSTICO NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA RESETTIVA GASTRICA" ha carattere retrospettivo-osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Studi scientifici hanno mostrato una correlazione tra l'espressione tumorale della proteina CD73 ed una prognosi infausta in varie neoplasie, tra cui il melanoma, il cancro del colon-retto, il cancro della colecisti, della prostata, il tumore del seno, dell'ovaio e il carcinoma papillare della tiroide. mentre i risultati sul cancro gastrico non sono ancora sufficienti.

CD73 sta diventando una molecola chiave come possibile target farmacologico ed il suo blocco tramite agenti immunomodulanti potrà diventare un'opzione terapeutica.

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.

Versione n. 02 del 22.09.2023



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

CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E ONCOLOGICA

Direttore prof. Roberta Gelmini



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Largo del Pozzo, 71 – 41124 Modena

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?

Se deciderà di partecipare a questo studio procederemo alla raccolta dei suoi dati clinici relativi all'intervento chirurgico, ad un'eventuale chemioterapia neoadiuvante se effettuata ed al follow-up oncologico.

I campioni relativi alle biopsie pre-operatorie ed il pezzo istologico asportato in corso di intervento chirurgico verranno revisionati per valutare l'espressione della proteina CD73 sugli stessi.

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.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito ai fattori che influenzano la prognosi nell'adenocarcinoma gastrico ed allo sviluppo di eventuali nuove terapie.

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?



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

CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E ONCOLOGICA

Direttore prof. Roberta Gelmini



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Largo del Pozzo, 71 – 41124 Modena

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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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 suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio dott. Francesco Serra e/o Massimiliano Salati che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Lorena Sorrentino

Tel.: 059 422 4488

E-mail: sorrentino.lorena@aou.mo.it



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

CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E ONCOLOGICA

Direttore prof. Roberta Gelmini



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Largo del Pozzo, 71 – 41124 Modena

Dr. Massimiliano Salati

Tel.: 059 422

E-mail: maxsalati@live.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.