

Titolo Studio

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO PER OSSERVARE I RISULTATI FUNZIONALI E ONCOLOGICI DOPO CHIRURGIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOCELLULARE FARINGO-LARINGEO

Promotore: U.O.C. di Otorinolaringoiatria - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Francesco Mattioli:

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' U.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO PER OSSERVARE I RISULTATI FUNZIONALI E ONCOLOGICI DOPO CHIRURGIA IN PAZIENTI CON CARCINOMA SQUAMOCELLULARE FARINGO-LARINGEO" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il carcinoma squamocellulare faringo-laringeo è uno dei più comuni tumori maligni delle vie aerodigestive superiori. Attualmente le opzioni terapeutiche includono chirurgia, radioterapia e chemioterapia, sia in maniera unimodale o multimodale.

In particolare, il trattamento dei tumori in stadio più avanzato consiste di chirurgia (laringectomia parziale o laringectomia totale), eventualmente seguita da radioterapia +/- chemioterapia. Indipendentemente dalla scelta terapeutica, sia i risultati oncologici che le sequele funzionali post-trattamento possono essere variabili. In particolare, a livello funzionale il trattamento influenza significativamente sia la deglutizione che la fonazione e il recupero di una adeguata funzionalità può essere complesso e lungo.

Risulta pertanto di primaria importanza valutare a distanza di tempo dal trattamento i risultati funzionali fonatori e deglutitori, specialmente nei pazienti sottoposti a laringectomia parziale, per confermare l'efficacia e sicurezza del trattamento.

Lo studio in questione si propone di evidenziare i risultati oncologici e funzionali di una coorte di pazienti sottoposti a trattamento chirurgico per carcinoma faringo-laringeo. La valutazione dei risultati funzionali a lungo termine sarà eseguita in maniera retrospettiva raccogliendo i dati dei routinari controlli già effettuati e prospettica durante i routinari controlli di follow-up che i pazienti con pregressa neoplasia maligna del distretto faringo-laringeo eseguono nei nostri ambulatori. In particolare, il progetto di ricerca si propone di evidenziare differenze in termini di funzionalità d'organo, sopravvivenza e controllo di malattia a seconda della tipologia di lesione trattata e del trattamento scelto. Sarà inoltre valutata la stabilità dei risultati funzionali nel tempo e in base all'età o comorbidità del paziente.

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?

Se decidesse di partecipare allo studio verranno utilizzati i dati relativi alla sua condizione presenti nella sua cartella clinica e nel verbale operatorio di cui il Reparto di Otorinolaringoiatria del Policlinico di Modena è in possesso: i dati utilizzati fanno riferimento a quelli raccolti durante le visite preoperatorie e ambulatoriali postoperatorie.

Per lo studio non sono eseguiti ulteriori esami e/o visite rispetto a quanto previsto dalla normale pratica clinica.

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 agli esiti funzionali ed oncologici dopo trattamento chirurgico dei pazienti con carcinoma faringo-laringeo.

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 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 ... e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Prof. Francesco Mattioli

Tel. 0594222404

E-mail: orlmodenaspec@gmail.com

Dr. Edoardo Serafini

Tel. 0594225700

E-mail: orlmodenaspec@gmail.com

Dr. Alfredo Lo manto

Tel. 0594225700

E-mail: orlmodenaspec@gmail.com

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.