

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Struttura Genetica Oncologica - Responsabile: Dr.ssa Laura Cortesi

Ufficio di Sperimentazione Clinica – Coordinatore: Dr.ssa Elisa Pettorelli

Gestione Clinica ed esiti del leiomioma ovarico

Promotore: A.U.S.L.-IRCCS di Reggio Emilia

Responsabile dello Studio: Dr Vincenzo Dario Mandato - S.C. Ginecologia e Ostetricia

PI dello Studio: Dr.ssa Cinzia Baldessari,

FOGLIO INFORMATIVO Versione 1.0 del 05.08.2024

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'A.U.S.L.-IRCCS di Reggio Emilia

Lo studio "**Clinical management and outcomes of ovarian leiomyosarcoma**" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il leiomioma ovarico (POLMS) è una forma molto rara di neoplasia e rappresenta meno del 3% delle neoplasie ovariche primarie. L'incidenza è solo dell'1% delle neoplasie ovariche.

Il leiomioma dell'ovaio, in genere, è asintomatico nelle fasi iniziali mentre nelle fasi avanzate può presentarsi dolore addominale, perdita di appetito, difficoltà nella minzione o sanguinamento intermestruale. A causa di questa assenza di sintomatologia, nella fase iniziale, il POLMS viene spesso diagnosticato in fase avanzata e spesso già in fase metastatica.

Il CA125 presenta spesso valori normali.

I casi di POLMS sono così rari che non sono state stabilite linee guida raccomandate sul trattamento ottimale. La radioterapia postoperatoria viene utilizzata per il controllo locale della malattia.

La chemioterapia postoperatoria viene utilizzata per la prevenzione delle metastasi a distanza.

Lo scopo dello studio sarà quello di raccogliere il maggior numero di casi di leiomioma ovarico, al fine di identificare la strategia diagnostica e terapeutica più appropriata per questo tipo di tumore.

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 libera 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 a questo progetto non dovrà sottoporsi a nessun nuovo trattamento o visita ma ci limiteremo a raccogliere i dati relativi alla sua diagnosi, valori dei marker tumorali, dati istologici, dati

Versione 1.0 del 05.08.2024

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)

e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019

immunoistochimici, trattamento chirurgico, trattamento adiuvante, recidiva, trattamento alla recidiva, sopravvivenza libera da malattia, sopravvivenza totale, attraverso la revisione delle sue cartelle cliniche.

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 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 gestione clinica del leiomiomasarcoma dell'ovaio.

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?

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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio *Dr. Vincenzo Dario Mandato* e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Vincenzo Dario Mandato

Tel.: 0522 296464

E-mail: vincenzodario.mandato@ausl.re.it

Dr.ssa Cinzia Baldessari

Tel.: 059 422 2230

E-mail: baldessari.cinzia@aou.mo.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.

Versione 1.0 del 05.08.2024

Centro Oncologico Modenese (COM) – Padiglione Beccaria - Via del Pozzo, 71; 41121 Modena (MO)
e-mail: segreteria.onco@unimore.it; Telefono: 0039-059-4224019