

Italian Registry on rare genito-urinary neoplasms - Meet-Uro 23 study (I-RARE study)

Studio I-RARE: registro italiano delle neoplasie rare del sistema genito-urinario - studio Meet-URO 23

Questo è uno studio clinico osservazionale a scopo di ricerca. La preghiamo di leggere con calma prima di prendere una decisione.

INVITO A PARTECIPARE ALLO STUDIO

Come Le è stato spiegato dal Suo medico, Lei è affetto da una neoplasia urologica, è stato e verrà trattato, secondo indicazione da pratica clinica, con un trattamento sistemico di prima linea. A tal proposito, l'Istituto Oncologico Veneto IOV – IRCCS in qualità di promotore sta conducendo con il Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Via Del Pozzo 71, 41124 Modena quale centro satellite, uno studio a livello nazionale su pazienti con la Sua stessa malattia, per valutare una serie di aspetti legati alla efficacia della terapia a cui si viene sottoposti.

La Sua partecipazione al presente studio consisterà soltanto nel consentire la raccolta pseudo-anonimizzata dei dati clinici, di efficacia e di tossicità della terapia

Questo protocollo di ricerca è stato sottoposto ed approvato dal Comitato Etico della Struttura in cui Lei viene curato.

Con questo documento desideriamo spiegarLe perché vogliamo eseguire questo studio, perché riteniamo che Lei possa prenderne parte e che cosa dovrà fare se Lei accettasse di partecipare. Il Medico che La segue in questo ospedale è a Sua disposizione per rispondere a tutte le Sue domande. La preghiamo di leggere attentamente questo documento e di decidere, in assoluta libertà, se partecipare a questo studio.

INTRODUZIONE E SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio sarà condotto a livello nazionale e sarà coordinato da IOV - IRCCS, Padova. Per partecipare a questo studio, **non sarà necessario sottoporsi a visite pre-definite, esami medici, procedure di laboratorio o interventi.**

Lo scopo principale di questo studio è quello di valutare nella normale pratica clinica l'andamento di alcuni parametri legati alla malattia. In modo tale da istituire un database italiano per la raccolta dei dati sull'approccio diagnostico, la terapia, il follow-up dei pazienti affetti da neoplasie rare del distretto genitourinario, al fine di individuare le modalità più appropriate per la presa in carico dei pazienti con queste malattie.

DESCRIZIONE DELLO STUDIO

La partecipazione allo studio non comporterà modifiche o altri effetti sulle cure normali che riceve dal Suo medico, e **non Le sarà richiesto di sottoporsi a procedure o esami medici aggiuntivi.** Dopo che avrà accettato di partecipare allo studio, Le verrà assegnato un codice identificativo univoco per proteggere la Sua identità, secondo le spiegazioni più dettagliate fornite di seguito. Partecipando allo studio, Lei consente di raccogliere informazioni relative alla Sua salute e altre informazioni mediche comunemente rilevate nella pratica clinica dal Suo medico. I Suoi dati saranno riferiti direttamente a IOV - IRCCS che li analizzerà in modo assolutamente anonimo, in quanto saranno trasmessi a IOV -IRCCS completamente codificati.

BENEFICI ATTESI

Non si prevede che la Sua partecipazione a questo studio comporti dei benefici medici immediati nel suo caso. In ogni modo, le informazioni ottenute grazie a questo studio senza dubbio aiuteranno la comunità scientifica a migliorare ulteriormente, nel prossimo futuro, il trattamento dei Pazienti cui è stata diagnosticata la sua stessa malattia.

RISCHI, COSTI, COMPENSO

La sua partecipazione a questo studio non comporta alcun rischio, poiché consiste solo nel raccogliere retrospettivamente e in modo prospettico i dati clinici.

Poiché riceverà solamente le Sue cure mediche normali, la copertura relativa ai servizi e al trattamento medico sarà gestita nel modo usuale. La Sua partecipazione allo studio non prevede nessun compenso.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA E RITIRO DEL CONSENSO

La Sua partecipazione allo studio è volontaria. Potrà decidere di non partecipare o potrà optare di interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento senza penale e senza alcun effetto sulle cure mediche future da parte del Suo medico. Se sceglie di ritirarsi, continuerà a ricevere il normale trattamento da parte del Suo medico.

In caso decidesse di ritirarsi dallo studio, La preghiamo di avvisare il Suo medico oncologo di riferimento per iscritto. Il ritiro dallo studio significa la cessazione della fornitura di informazioni su di Lei a IOV - IRCCS. Le informazioni già raccolte saranno mantenute nel database e potranno ancora essere usate per le analisi, i report e altri fini dello studio.

La ringraziamo molto per la Sua disponibilità e se Lei acconsente a partecipare allo studio, La preghiamo di firmare e datare personalmente il modulo di seguito proposto.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

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

Dott.ssa Vitale Maria Giuseppa, Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Via Del Pozzo 71, 41124 Modena

CONSENSO INFORMATO - Modulo di partecipazione

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Vitale Maria Giuseppa;

Indirizzo: Dipartimento di Oncologia ed Ematologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Via Del Pozzo 71, 41124 Modena;

Telefono: 0594224106;

E-Mail: vitale.mariagiuseppa@aou.mo.it

Questo modulo deve essere firmato da Lei, solo nel caso in cui decida di partecipare allo studio clinico. E' importante che prima di firmare questo consenso, Lei abbia discusso approfonditamente con il Suo Medico.

Io sottoscritto, nella mia piena capacità di intendere e di volere

- Confermo di aver letto e compreso il foglio informativo datato 31.12.2020 (versione 1.0) relativa allo studio indicato sopra e di aver avuto la possibilità di porre tutte le domande che ritenevo necessarie

- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dover fornire alcun motivo e senza che la mia decisione influisca sulle mie cure mediche o sui miei diritti

- Accetto di partecipare allo studio indicato sopra

- Do il mio consenso al trasferimento dei risultati al mio medico di famiglia NO

SI

Paziente:

Data

Firma

Testimone:

Data

Firma

Sperimentatore:

Data

Firma
