

**Codice Partecipante:** [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

## Titolo del progetto

# Studio COVID-DELAY

## **“Valutazione dell’impatto del COVID-19 sul ritardo diagnostico-terapeutico nei pazienti oncologici”**

## COVID-DELAY study

## **“Evaluation of COVID-19 impact on DELAYing diagnostic-therapeutic pathways of cancer patients”**

## MODULO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO

**SPERIMENTATORE:**

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

1. Legga attentamente questo foglio prima di prendere qualsiasi decisione
2. Consulti il Suo Medico Curante per le dovute spiegazioni
3. Conservi questo foglio per qualsiasi dubbio Lei possa avere in futuro

Gentile Signora/e,

Le chiediamo di partecipare al Nostro studio che prevede di valutare se l'epidemia da COVID-19 ha avuto un impatto sulle tempistiche di diagnosi e accesso alle cure nei pazienti con neoplasia polmonare,

mammaria e del colon-retto. Più precisamente, andremo a valutare l'intervallo temporale intercorso tra la data di insorgenza dei primi sintomi, la data della diagnosi (radiologica e citoistologica) e le date di inizio del trattamento e della prima rivalutazione strumentale, relativamente alla Sua storia clinica.

La invitiamo pertanto a leggere attentamente questo documento e a discuterlo con il medico/personale sanitario, con i suoi familiari e con il suo medico di fiducia.

### **Scopo della ricerca**

L'11 Marzo 2020, l'epidemia da COVID 19 è stata dichiarata pandemica dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). L'Italia è risultata essere fin da principio uno dei Paesi più colpiti, con inevitabili ripercussioni sul Sistema Sanitario Nazionale. In campo oncologico sono stati condotti diversi studi intenti a valutare il mantenimento della continuità delle cure nei pazienti già sottoposti a trattamenti attivi. L'obiettivo del nostro studio è quello di valutare l'impatto che la pandemia da COVID19 ha avuto, tanto nella fase acuta quanto in quella più tardiva, riguardo le tempistiche di accesso alla diagnosi e presa in carico per gli accertamenti e le cure necessarie in pazienti con neoplasia polmonare, mammaria o del colon-retto di nuovo riscontro.

### **Procedure**

Le proponiamo uno studio osservazionale retrospettivo, per cui Lei non verrà sottoposto ad alcuna procedura aggiuntiva e non subirà modifiche nel suo percorso di cura.

Verranno raccolte informazioni relative ai suoi dati personali (sesso, età, esposizione a fumo di sigaretta, condizioni cliniche generali, tipo di patologia tumorale, tipo di schema chemioterapico).

Le informazioni relative alla Sua identità, alla Sua storia clinica e all'evoluzione del Suo stato di salute saranno re-gistrati e conservati in un apposito database, disponibile ai ricercatori.

Questi dati personali si definiscono sensibili perché rivelano informazioni che potrebbero esporla a pregiudizi e discriminazioni. Se Lei accetta di partecipare a questo progetto, Lei si chiede di donare anche i Suoi dati clinici.

Se Lei è d'accordo, tali informazioni saranno conservate presso la Clinica Oncologica – AOU Ospedali Riuniti di Ancona sotto la responsabilità della Prof.ssa Berardi.

Tali dati saranno utilizzati esclusivamente per gli scopi specifici di questo progetto e per tutti i tipi di ricerche che, direttamente o indirettamente, correleranno con tali scopi nel rispetto delle normative vigenti.

Questa attività sarà sviluppata nel rispetto delle disposizioni sulla tutela dei dati personali ed in accordo con le regole etiche, accettate internazionalmente, e tutte le ricerche saranno supervisionate da un Comitato Etico che assicurerà il rispetto delle disposizioni e delle regole menzionate.

La sua collaborazione è libera e volontaria. Lei è libero/a di ritirarsi da questo studio in ogni momento e senza darne alcuna motivazione. Nessun tipo di discriminazione verrà usata nei Suoi confronti in caso

di ritiro. Al fine di tutelare la Sua riservatezza, i dati suddetti saranno trattati esclusivamente da personale autorizzato dal responsabile del database.

Soltanto il responsabile del database e il personale da lui espressamente delegato potranno collegare la sua identità con i relativi dati.

Lei può chiedere, in ogni momento, che i dati che La riguardano vengano eliminati o che vengano anonimizzati irreversibilmente.

Le ricordiamo che i Suoi dati non sono mai identificabili direttamente (non sono legati a nome e cognome) e sono identificati da un codice che può essere riconvertito solo dal titolare del trattamento dei dati e dai soggetti da egli specificatamente delegati.

Se lo desidera, potrà in ogni momento richiedere informazioni sui risultati ottenuti durante lo svolgimento di tali studi.

### **Identificazione dei dati sensibili**

Sarà assicurata la confidenzialità dei dati che saranno associati ad un codice. I dati saranno conservati, codificati/criptati presso la Clinica di Oncologia – Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche e manipolati anonimamente dai ricercatori. Tuttavia il paziente potrebbe essere identificato da un codice il cui accesso è ristretto al responsabile della sicurezza dei dati.

### **Benefici**

La partecipazione al presente studio non comporta benefici economici per chi deciderà di partecipare. Le informazioni ottenute potrebbero aumentare la consapevolezza scientifica sulle conseguenze della pandemia in atto, consentendo al personale sanitario di mantenere elevata la qualità dei trattamenti.

### **Rischio fisico**

Lei non sarà esposto ad alcuna procedura fisica e quindi ad alcun rischio.

### **Interruzione della partecipazione allo studio**

Lei potrà in ogni momento decidere di non partecipare più allo studio e non dovrà fornire alcuna giustificazione per la sua decisione. Anche in questo caso l'assistenza medica di cui avrà bisogno non sarà assolutamente modificata.

### **Personale da contattare**

Nel caso abbia bisogno di ulteriori informazioni sull'avanzamento del progetto di ricerca o intende comunicare una variazione di indirizzo, Lei può contattare \_\_\_\_\_ al seguente numero telefonico \_\_\_\_\_.

### CONSENSO INFORMATO

1. Dichiaro di avere letto il foglio informativo e di avere avuto tutti i chiarimenti richiesti.

*SI NO*

2. Sono informato che la mia partecipazione a questo studio è volontaria e che sono libero di recedere (ritirando il permesso ad utilizzare i dati) in qualunque momento, senza dovere alcuna spiegazione e senza ripercussioni sul mio trattamento medico o sui miei diritti legali.

*SI NO*

3. Sono informato che parti della mia documentazione medica possono essere viste dal personale coinvolto nelle ricerche. Permetto a queste persone di accedere ai miei dati con le garanzie di legge sulla "privacy" 196/03. Acconsento alla donazione dei miei dati clinici.

*SI NO*

4. Acconsento a essere ricontattato personalmente o a che vengano contattati miei parenti o il mio Medico Curante per avere notizie sulle mie condizioni di salute in futuro.

*SI NO*

5. Desidero che il mio Medico Curante venga informato della mia partecipazione a ricerche inerenti la mia malattia. Il suo contatto è \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome del Paziente (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

Nome della persona che raccoglie

Data

Firma

il consenso (in stampatello)