

Questo modulo di consenso informato è rivolto alle pazienti che afferiscono a questa struttura e che sono invitate a partecipare alla ricerca sui tumori ginecologici ovarici rari. Il titolo del progetto è:

TUMORI RARI IN ONCOLOGIA GINECOLOGICA REGISTRO ENGOT
(EUROPEAN NETWORK FOR GYNAECOLOGICAL ONCOLOGICAL TRIAL)
RARE CANCERS IN GYNECOLOGIC ONCOLOGY ENGOT REGISTRY

Denominazione del centro _____

Nome e cognome del medico referente _____

Numero di telefono _____

Nome della paziente _____

Cognome della paziente _____

INFORMATIVA PER LA PAZIENTE

Gentile Signora,

questo documento ha lo scopo di spiegarle un progetto di ricerca a cui le stiamo proponendo di partecipare, in modo che possa avere tutti gli elementi per scegliere liberamente ed in modo consapevole se prenderne parte o meno.

La invitiamo a prendersi tutto il tempo necessario per leggere questo documento con attenzione e a fare domande al medico responsabile dello studio qualora qualcosa non Le fosse chiaro o se desiderasse ulteriori informazioni.

Se deciderà di prendere parte a questo progetto di ricerca, Le sarà chiesto di leggere e firmare il modulo di consenso, per confermare di aver ricevuto tutte le informazioni necessarie e per acconsentire a partecipare alla ricerca.

Le sarà consegnata una copia di tale documento che le chiederemo di conservare.

Questo progetto di ricerca è condotto da un gruppo di medici oncologi e promosso da un gruppo di ricerca sui tumori ginecologici dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano denominato YMaGiNe (Young MaNGO Gynecologic Network). Il Progetto, intitolato "Rare Cancers in Gynecologic Oncology ENGOT Registry", consiste nella creazione di un registro per raccogliere ed analizzare i dati di pazienti affetti da tumori rari ovarici a livello italiano. L'obiettivo ultimo del lavoro è quello di condividere questi dati con altri gruppi Europei che operano nella ricerca clinica ginecologica per rispondere a quesiti importanti su patologie molto rare. Poiché Le è stato diagnosticato un tumore ovarico raro, Le chiediamo la partecipazione al progetto.

È obbligatorio partecipare a questa ricerca?

No, la partecipazione a questa ricerca è del tutto volontaria.

La scelta se prendervi parte oppure no è una Sua libera decisione. Se accetterà di partecipare Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso informato e l'informativa al trattamento dei dati personali. Se deciderà di partecipare sarà libera, in qualsiasi momento e senza dover dare alcuna spiegazione di non prendere più parte allo studio. Il rifiuto a partecipare o il ritiro dallo studio non pregiudicherà in alcun modo il Suo rapporto con i medici e la struttura sanitaria.

La informiamo che qualora decidesse di ritirarsi dallo studio non saranno utilizzati nella ricerca ulteriori dati che la riguardano. Tuttavia i dati raccolti prima del ritiro del Suo consenso dovranno essere utilizzati per non alterare i risultati della ricerca.

Quale è lo scopo dello studio?

Il tipo di tumore ginecologico che le è stato diagnosticato è molto raro. Per questo motivo è necessario saperne di più sui sintomi, sulla diagnosi, sulla terapia e sul follow-up a lungo termine. In questo studio internazionale vogliamo raccogliere informazioni sui tumori ginecologici rari per migliorarne il trattamento futuro.

Chi partecipa a questo studio?

Questo studio è proposto a tutte le pazienti di questa struttura ospedaliera che sono affette da alcuni tipi di tumori ginecologici rari (carcinoma ovarico sieroso di basso grado, carcinoma ovarico dello stroma e dei cordoni sessuali e tumori germinali maligni). Lo studio prevede di coinvolgere circa 20 strutture ospedaliere sul territorio nazionale e molte nazioni Europee tra cui Spagna, Germania, Olanda, Svizzera, UK e Francia.

Quali sono le procedure previste dallo studio?

Riceverà una copia della presente informativa e modulo di consenso informato. Tra qualche anno potremmo tornare a contattarla per chiederle informazioni sul suo stato di salute. Con il suo consenso la identificheremo con un codice all'interno del progetto per proteggere la Sua identità ed evitare che le informazioni riguardanti la sua storia medica, il tipo di trattamento del tumore comprese le informazioni di tipo chirurgico e le caratteristiche radiologiche e patologiche della malattia siano direttamente riconducibili alla Sua persona.

Quali sono i possibili benefici legati alla partecipazione allo studio?

Partecipando a questa raccolta dati lei aiuterà i medici di tutto il mondo a comprendere e a migliorare il trattamento dei tumori ginecologici rari. Ciò risulta particolarmente importante per le donne a cui verranno diagnosticati questi tipi di tumore in futuro.

Quali sono i possibili rischi legati alla partecipazione allo studio?

Lo studio non prevede l'effettuazione di nessuna procedura aggiuntiva rispetto alla pratica clinica. La raccolta dei dati sulla Sua malattia sarà effettuata in accordo al regolamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alle normative nazionali.

Bisogna pagare per prendere parte a questo studio? Riceverò un rimborso?

La partecipazione alla ricerca non comporta alcuna spesa per Lei e per la struttura sanitaria.

Da chi è stato esaminato e approvato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato approvato dal Comitato Etico della struttura nella quale Lei è seguita, il quale ha verificato la validità etica e scientifica della ricerca.

Confidenzialità

Per la partecipazione a questo studio il suo nome sarà sostituito da un codice. I ricercatori faranno ogni sforzo per preservare la sua riservatezza. Ciò significa che solo pochi ricercatori autorizzati e all'interno della struttura dove è in cura riusciranno a collegare il codice al Suo nome. I suoi dati potrebbero successivamente essere condivisi con dei ricercatori fuori dall'Italia nell'ambito di progetti di cooperazione scientifica internazionale all'interno dell'ENGOT (European Network for Gynecological Oncological Trial groups). Il tutto avverrà nel rispetto della vigente normativa europea sulla protezione dei dati.

Condivisione dei risultati dello studio

Questo studio ha una natura esclusivamente accademica e aiuterà la comunità medica a comprendere e trattare meglio i tumori ginecologici rari. Non vi è alcun interesse di tipo commerciale in questo studio.

Diritto di rifiuto o di recesso

Non è necessario prendere parte a questo studio se non si desidera farlo. È possibile interrompere in qualsiasi momento la partecipazione allo studio senza fornire una motivazione. È una sua scelta e tutti i tuoi diritti saranno comunque rispettati. Se desidera revocare il suo consenso, contatti il medico responsabile dello studio.

Domande?

La incoraggiamo a fare domande e richiedere informazioni in qualsiasi momento, prima o durante la partecipazione allo studio.

Se dovesse avere un problema o domande riguardanti lo studio o sui Suoi diritti di paziente, La preghiamo di contattare il medico responsabile dello studio, Il medico responsabile dello studio La informerà sull'andamento e i risultati di questo progetto di ricerca, sulle eventuali modifiche dello studio e sugli eventuali nuovi trattamenti disponibili per la Sua malattia.

ESPRESSIONE DEL CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Il medico mi ha parlato dello studio e ho potuto portare il foglio informativo a casa per discuterne con i miei cari ed il mio medico.

Dichiaro di accettare la proposta di partecipare a questo studio di ricerca.

Il mio consenso è espressione di una libera decisione e sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio.

Nome e cognome della paziente _____
(in stampatello)

Firma della paziente _____

Data _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver informato la paziente al meglio delle mie capacità e mi sono assicurato/a che la paziente comprendesse quanto riportato nel foglio informativo.

Confermo che alla paziente è stata data l'opportunità di porre domande sullo studio e che tutte le domande poste hanno ricevuto una risposta corretta e al meglio delle mie capacità.

Confermo che la paziente non è stata costretta a dare il proprio consenso e che il consenso è stato dato liberamente e volontariamente.

Nome e cognome del medico _____

(in stampatello)

Firma del medico _____

Data _____

MODULO PER LA REVOCA DEL CONSENSO INFORMATO

ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO e AL TRATTAMENTO DEI DATI

**TUMORI RARI IN ONCOLOGIA GINECOLOGICA REGISTRO ENGOT
(EUROPEAN NETWORK FOR GYNAECOLOGICAL ONCOLOGICAL TRIAL)**

RARE CANCERS IN GYNECOLOGIC ONCOLOGY ENGOT REGISTRY

Numero identificativo assegnato alla paziente: _____

Io sottoscritta _____,
(Nome e Cognome in stampatello)

Dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali, come mi era stato descritto nel modulo di consenso informato da me precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare le mie cure mediche né i miei diritti legali e senza che tale scelta modifichi in alcun modo i miei rapporti con il personale medico e sanitario della struttura.

Sono consapevole che le informazioni personali già ottenute saranno conservate per assicurare la corretta valutazione dei risultati dello studio e la conformità alle disposizioni di legge.

Sono altresì a conoscenza del fatto che i dati raccolti fino al momento del mio ritiro rimangono parte dei risultati dello studio.

Firma della paziente _____

Data _____

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto/a

_____dichiaro di aver fornito
l'informazione sulla revoca del consenso, di aver documentato in cartella clinica la
volontà della paziente e di aver fornito copia del presente modulo.

Data: _____

Nome e cognome del medico _____
(in stampatello)

Firma del medico: _____
(leggibile)

***REDATTO IN DUE COPIE: L'ORIGINALE DA CONSERVARSI A CURA DEL MEDICO DELLO
STUDIO E LA COPIA DA CONSEGNARE ALLA PAZIENTE***