



Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Dermatologia

Il Direttore

“Il ritardo nella diagnosi dei carcinomi squamocellulari cutanei a causa dell’interruzione dei servizi è associato con una prognosi peggiore e modifiche negli approcci chirurgici.”

Promotore: **Struttura Complessa di Dermatologia**

Responsabile dello Studio: S.C. Prof.ssa Cristina Magnoni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla **Struttura Complessa di Dermatologia**

Lo studio *“Il ritardo nella diagnosi dei carcinomi squamocellulari cutanei a causa dell’interruzione dei servizi è associato con una prognosi peggiore e modifiche negli approcci chirurgici.”* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio nasce in risposta all’esperienza della pandemia da COVID-19 che la struttura di Dermatologia si è trovata ad affrontare a partire da Marzo 2020, con conseguente modifica nella pianificazione chirurgica e della gestione delle liste operatorie. Lo studio si prefigge di indagare gli effetti che tali cambiamenti hanno causato nella prognosi dei pazienti con carcinomi squamocellulari cutanei e nelle tecniche chirurgiche per la loro terapia.

Lo studio indagherà gli esami istologici, i referti operatori ed i follow-up strumentali dei periodi Giugno 2019-Giugno 2020 e Giugno 2021-Giugno 2022 e verrà svolto al Policlinico di Modena.

Verranno quindi tratte conclusioni riguardanti le prognosi dei pazienti, per capire se vi è stato un peggioramento, e le tecniche chirurgiche ricostruttive successive alle escissioni dei tumori.

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?

Al paziente non è richiesta alcuna azione, dato che i dati verranno indagati retrospettivamente ed in maniera totalmente anonima.

Saranno analizzati i referti operatori, anatomopatologici e strumentali di follow-up.

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 all'impatto della pandemia da COVID-19 ed eventualmente di altre situazioni analoghe potrebbero presentarsi in futuro

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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Prof.ssa Cristina Magnoni e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof.ssa Cristina Magnoni

E-mail: cmagnoni@unimore.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.