

U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)
E-mail: piccoli.micaela@aou.mo.it

Tiroidectomia miniinvasiva videoassistita versus transascellare: analisi e confronto di outcome e quality of life

Promotore: Azienda ospedaliero universitaria di Parma
Responsabile dello Studio: Dott.ssa Elena Bonati
Centro di sperimentazione: U.O di Chirurgia Generale d'Urgenza e delle Nuove Tecnologie,
Ospedale Civile di Baggiovara
PI locale: Dott.ssa Barbara Mullineris

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

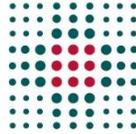
Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Azienda ospedaliero universitaria di Parma.

Lo studio “Tiroidectomia miniinvasiva videoassistita versus transascellare: analisi e confronto di outcome e quality of life” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Tale studio si occupa di confrontare due tecniche chirurgiche di tiroidectomia miniinvasiva, videoassistita e robotica, entrambe di validità, efficacia e sicurezza comprovate. La tecnica robotica prevede un accesso remoto alla loggia tiroidea, a partenza dalla regione ascellare, evitando quindi la creazione di una cicatrice cervicale. D'altra parte, la tecnica miniinvasiva videoassistita MIVAT, grazie all'ausilio dello strumentario laparoscopico, prevede un'incisione cervicale di soli 2-3 cm di lunghezza.

Scopo dello studio è confrontare i pazienti sottoposti a chirurgia tiroidea con tecnica MIVAT e pazienti sottoposti a chirurgia robotica trans-ascellare valutando età, sesso, la patologia per cui il paziente è stato candidato ad intervento chirurgico ed il tipo di procedura eseguita (tiroidectomia totale/emitiroidectomia). Verranno inoltre confrontati i tempi operatori, la degenza ospedaliera media ed il tasso di complicanze delle due procedure, il dolore postoperatorio ed il risultato della cicatrice chirurgica.

L'obiettivo è quello di valutare se vi siano differenze significative tra le due tecniche chirurgiche prese in considerazione, soprattutto in termini di complicanze e dolore post-operatori.



U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)

E-mail: piccoli.micaela@aou.mo.it

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?

Se deciderà di partecipare saranno raccolti dati inerenti il suo pregresso intervento chirurgico di tiroidectomia dalla sua cartella clinica e le verrà inoltre sottoposto un breve questionario la sua cicatrice chirurgica. Non verrà sottoposto ad ulteriori esami diagnostici.

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 alle procedure chirurgiche di tiroidectomia miniinvasiva.

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?



U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)

E-mail: piccoli.micaela@aou.mo.it

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, 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 Dott.ssa Barbara Mullineris che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

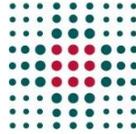
Dr. _____

Tel.: _____

E-mail: _____



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

U.O. DI CHIRURGIA GENERALE D'URGENZA E DELLE NUOVE TECNOLOGIE

Ospedale Civile di Baggiovara, Via Giardini, 1355 – 41126 Baggiovara (MO)

E-mail: piccoli.micaela@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.