

Valutazione del rischio di Melanoma attraverso tramite intelligenza artificiale: una nuova applicazione per una prognosi e il trattamento personalizzati

Promotore:

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

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Mapgenia S.L.

Lo studio “Valutazione del rischio di Melanoma attraverso l’intelligenza artificiale: una nuova applicazione per una prognosi e una terapia personalizzata” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Oggigiorno i tumori (tra cui il melanoma) vengono diagnosticati in fase per lo più iniziale, ma talvolta l’approccio terapeutico può esser più invasivo del necessario, con chirurgia demolitiva e terapie mediche non prive di effetti collaterali, nonché importanti costi per la spesa sanitaria. Stiamo perciò andando verso la necessità di distanziarci dalla medicina standardizzata, ricercando sempre più una medicina personalizzata. Tutto questo richiede l’analisi di una mole di dati più ampia rispetto alle classiche classificazioni per stadio di malattia, talora semplicistiche.

L’intelligenza artificiale in questo ambito rappresenta un potenziale strumento utile per la scienza medica, e le sue possibili applicazioni cliniche la rendono oggetto di numerosi studi. La valutazione di tutti i più importanti fattori prognostici del melanoma cutaneo richiede una serie di difficili calcoli, che possono esser eseguiti da un “cervellone” che è in grado di mettere a confronto molti dati in poco tempo. Lo scopo del nostro studio è valutare quanto l’intelligenza artificiale possa personalizzare la prognosi e la gestione dei pazienti affetti da melanoma cutaneo.

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.

Versione n. 1 del 23 ottobre 2020

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Lei non dovrà fare nulla. Verranno revisionati i dati appartenenti alla sua storia clinica in nostro possesso.

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.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito al melanoma ed alla sua prognosi consentendo in futuro un approccio terapeutico diversificato a seconda delle caratteristiche di ogni singolo paziente.

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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

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

Dr. Federico Garbarino

Tel.: 0594222464

E-mail: dr.federicogarabrino@gmail.com

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.