

Foglio informativo per il paziente

Gentile Signora/e,

Lei è invitata/o a partecipare ad uno studio che viene effettuato presso questo ospedale cui lei si è rivolto per motivi di diagnosi o cura. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere questo foglio. Se qualcosa non le è chiaro, non esiti a porre tutte le domande che vorrà al Prof. G. Anania

Il titolo dello studio è:

“Studio osservazionale multicentrico nazionale sul confezionamento dell’anastomosi ileocolica con tecnica intra ed extra corporea in corso di emicolectomia destra laparoscopica “

Perché questo studio clinico viene proposto?

Si tratta di uno studio multicentrico di valutazione clinica del tasso di complicanze anastomotiche post emicolectomia destra in pazienti affetti da patologia maligna e benigna al colon destro

Lo scopo

Lo scopo è l’analisi di un outcome postchirurgico nel breve termine a seguito di emicolectomia destra con anastomosi chirurgica per valutare il tasso di deiscenze anastomotiche totale tra i diversi centri coinvolti.

Quali sono le caratteristiche di questo studio? Lo studio è osservazionale: cioè non modifica in alcun modo le decisioni di cura che il suo medico le proporrà in base alle sue necessità.

Chi propone lo studio?

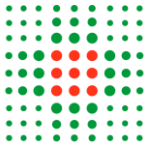
Dipartimento di Chirurgia Generale e Toracica dell’Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara,

Perché sono invitato a partecipare allo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché attraverso l’analisi del tasso di deiscenze anastomotiche dei pazienti nei vari centri coinvolti saremo in grado di calcolare al meglio quanto questo fenomeno incida sulla totalità dei pazienti coinvolti

Cosa comporta la partecipazione allo studio, rispetto al normale percorso diagnostico-terapeutico per la mia malattia?

Non vi sarà nessun tipo di cambiamento rispetto al normale percorso diagnostico- terapeutico che lei normalmente avrebbe seguito.



Quali rischi o inconvenienti potrei avere dalla partecipazione a questo studio?

Lei non verrà esposto a nessun tipo di rischio per quello che riguarda l'esecuzione di questo studio. Lo studio è basato sull'osservazione clinica del paziente nel post operatorio a 12, 24 e 48 ore dall'intervento chirurgico

Quali vantaggi potrei avere nel partecipare a questo studio?

Lei potrebbe non avere beneficio diretto dalla partecipazione. Questo studio potrà contribuire a migliorare la diagnosi e la comprensione della sua malattia, e portare alla scoperta di nuove cure. I risultati dello studio saranno poi pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Per la partecipazione allo studio non è previsto alcun compenso.

Sono obbligato a partecipare allo studio?

No. La decisione di partecipare è assolutamente libera. Se lei acconsente ha la possibilità di contribuire alla ricerca medica attraverso questo studio. Se però non vuole partecipare, non deve fornire alcuna spiegazione. Il suo rifiuto non influenzerà in alcun modo il trattamento che le verrà proposto, e riceverà comunque tutte le terapie previste dalla buona pratica clinica per la sua patologia.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. La decisione di partecipare allo studio è volontaria e libera, e lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualunque momento lo desideri, senza fornire spiegazioni e senza che questo influenzi in alcun modo il trattamento che le verrà proposto, che sarà comunque il migliore disponibile.

Se partecipo allo studio, miei dati personali e clinici saranno noti a tutti?

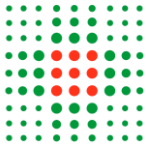
No. I suoi dati clinici saranno resi anonimi. Il suo nome e cognome saranno sostituiti da un codice che solo il responsabile dello studio conoscerà.

Trattamento dei dati

Se Lei deciderà di partecipare allo studio, tutti i dati raccolti (età, sesso, origine etnica e i dati clinici, biologici e genetici *(se indicato)*, e le immagini che La riguardano) saranno archiviati elettronicamente in maniera rigorosamente anonima, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/03 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali e saranno trattati in modo assolutamente riservato. I dati verranno conservati presso l'Istituto di Chirurgia Generale e Toracica dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara per un periodo di *10 anni*. La persona responsabile della gestione dei suoi dati per questo studio e reparto è il Prof. G. Anania.

L'accesso diretto alla sua documentazione sarà consentito a tutti coloro che sono coinvolti nell'effettuazione dello studio (personale sanitario, personale che elabora i dati, personale ispettivo e quant'altri abilitati dal protocollo di studio e/o dalle normative vigenti) e alle autorità regolatorie nella misura permessa dalle leggi senza violare la sua riservatezza.

Il medico della ricerca le consegnerà una lettera rivolta al suo medico di base, per informarlo della sua partecipazione allo studio, per la migliore conduzione clinica dello stesso.



Chi ha approvato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato redatto in accordo con la dichiarazione di Helsinki sull'etica della ricerca in medicina ed è stato approvato dal Comitato Etico di questo ospedale.

Se Lei accetterà di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di **firmare e datare** di suo pugno questo foglio informativo di cui Le sarà consegnata copia assieme alla copia del foglio di consenso.

A chi posso rivolgermi se ho dei problemi durante lo studio?

Il medico referente per questo studio è il Prof. G. Anania Tel. 3284909378; ang@unife.it

Lo staff operativo coinvolto nello studio è costituito dai seguenti medici:

- Giuseppe Resta
- Marino Serafino

Nome in stampatello del partecipante allo studio

Data e Firma

*Nome in stampatello del Rappresentante Legale

Data e Firma

* In caso sia designato il rappresentante legale, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato

Nome in stampatello del Medico ricercatore

Data e Firma