

Applicazione dell'Intelligenza Artificiale nella Microscopia Confocale a Riflessione per la Diagnosi del Carcinoma Basocellulare : Studio Retrospettivo Osservazionale.

Promotore: ____Università di Modena e Reggio Emilia u.o. dermatologia_____

Responsabile dello Studio: Prof.ssa Francesca Farnetani

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le proponiamo di partecipare a uno studio clinico osservazionale retrospettivo che mira a valutare l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) nella diagnosi del carcinoma basocellulare attraverso la microscopia confocale a riflessione (RCM). Lo studio si svolgerà presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e non comporterà alcuna procedura aggiuntiva rispetto alla normale pratica clinica.

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.

Perché questo studio?

L'Intelligenza Artificiale è una tecnologia innovativa che può aiutare i medici a interpretare meglio le immagini diagnostiche. Questo studio analizzerà l'efficacia dell'IA nell'identificazione del carcinoma basocellulare, confrontando i risultati con quelli ottenuti dai dermatologi e dalle analisi istopatologiche.

Quali sono i suoi diritti?

La sua partecipazione è completamente volontaria. Se lo desidera, può discutere la sua decisione con il suo medico di famiglia o con altre persone di sua fiducia. Se decide di partecipare, le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso informato.

Cosa comporta la partecipazione?

Se accetta di partecipare, non sarà sottoposto a visite o esami aggiuntivi. I dati delle sue immagini diagnostiche, già raccolti nell'ambito della normale pratica clinica, *saranno analizzati in modo pseudonimizzato, ossia codificato, ~~anonimo~~ utilizzando strumenti di intelligenza artificiale.*

Cosa succede se non partecipo?

Se decide di non partecipare, questo non avrà alcuna conseguenza sulla sua terapia o sulla qualità delle cure che riceverà.

Posso ritirarmi in qualsiasi momento?

Sì. Può interrompere la sua partecipazione in qualsiasi momento senza dover fornire spiegazioni e senza alcun impatto sulla sua assistenza medica.

Ci sono benefici per me?

La sua partecipazione non comporta benefici diretti immediati, ma contribuirà a migliorare le conoscenze scientifiche e a rendere più efficiente la diagnosi del carcinoma basocellare per i futuri pazienti.

Ci sono rischi?

Non vi sono rischi associati alla sua partecipazione, in quanto lo studio prevede solo l'analisi di dati diagnostici già raccolti.

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 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?

Se ha domande o necessita di chiarimenti, può rivolgersi al medico responsabile dello studio:

Dr. __Francesca Farnetani_____

Telefono: __0594224264_____

E-mail: __francesca.farnetani@unimore.t_____

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere di conoscere i risultati della ricerca.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord.