

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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata Chirurgie Specialistiche Testa-Collo

Il Direttore

FOGLIO INFORMATIVO per la partecipazione a STUDI OSSERVAZIONALI

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: UO ORL, Policlinico di MODENA AOU di Modena

Titolo dello studio: *IMPATTO DELLA MEDICAZIONE COMPRESSIVA SUL RISCHIO DI SVILUPPO DI FISTOLA FARINGO-CUTANEA DOPO INTERVENTO DI LARINGECTOMIA TOTALE PRIMARIA*

Acronimo: **TIGHT**

Centro coordinatore: UO ORL, IRCCS AOUBO

Promotore IRCCS AOUBO

Responsabile locale dello studio: Prof. Daniele Marchioni

Gentile Signora/e,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Tale studio si propone di valutare l'impatto della medicazione compressiva sul tasso di insorgenza di fistola faringo-cutanea nei pazienti sottoposti a laringectomia totale primaria. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei decida di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è

chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei è stato/a sottoposto/a a laringectomia totale primaria perché affetto/a da un carcinoma squamocellulare della laringe

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché in letteratura non esiste un consensus universale sulla gestione postoperatoria dei pazienti sottoposti a laringectomia totale primaria.

Lo studio ha come obiettivo primario quello di indagare eventuali differenze nel tasso di insorgenza di fistola faringo-cutanea (una possibile complicanza dell'intervento chirurgico di laringectomia totale primaria) in 2 gruppi di pazienti: pazienti sottoposti a medicazione compressiva nel postoperatorio (gruppo A) e pazienti NON sottoposti a medicazione compressiva nel postoperatorio (gruppo B). Tra gli obiettivi secondari, lo studio si propone di analizzare l'impatto della durata dell'eventuale medicazione compressiva ed eventuali differenze nel tipo di gestione qualora insorgesse una fistola faringo-cutanea.

Si tratta di uno studio osservazionale, trasversale, retrospettivo, multicentrico, no profit della durata di due anni circa.

È previsto che partecipino a questo studio 950 persone totali in circa 26 Ospedali.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

I pazienti verranno trattati secondo pratica clinica. Non sono previste procedure aggiuntive e non è richiesto alcun impegno di tempo da parte dei partecipanti, non essendo necessario un follow-up successivo alla dimissione ospedaliera per analizzare le variabili oggetto di questo studio.

Non c'è alcuna restrizione o obbligo per i partecipanti.

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Nessuno.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Lo studio è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche relativamente alla patologia che le è stata diagnosticata, e non sono previsti benefici diretti per i partecipanti.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più

presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **È necessario informare il medico curante?**

Non è ritenuto necessario, in quanto si tratta di uno studio osservazionale unicamente retrospettivo che non modificherebbe in alcun modo la sua gestione clinica.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

- Dott. Baldelli Samuele: (medico in formazione specialistica in Otorinolaringoiatria): 326374@studenti.unimore.it
- -Prof. Daniele Marchioni: (Professore Ordinario):
daniele.marchioni@unimore.it

- **Accesso alla documentazione medica originale**

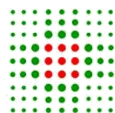
L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.



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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

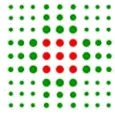
Policlinico

Dipartimento ad Attività Integrata Chirurgie Specialistiche Testa-Collo

Il Direttore

Lo sperimentatore non ha alcun conflitto di interesse nella conduzione dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (CE-AVEN) in data ...



MODULO DI CONSENSO

IMPATTO DELLA MEDICAZIONE COMPRESSIVA SUL RISCHIO DI SVILUPPO DI FISTOLA FARINGO-CUTANEA DOPO INTERVENTO DI LARINGECTOMIA TOTALE PRIMARIA

Responsabile locale dello studio: Dott. Edoardo Serafini

Io
sottoscritto/a.....

.....

nato/a a.....

il.....

residente a.....,

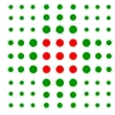
via....., n....

telefono....., e-

mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;



Policlinico
Dipartimento ad Attività Integrata Chirurgie Specialistiche Testa-Collo

Il Direttore

- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

Accetto **Non Accetto**

liberamente di partecipare allo studio.

Accetto **Non Accetto**

di essere eventualmente ricontattata/o in futuro per fornire nuove informazioni.

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1 copia da tenere nella cartella clinica