

Struttura Complessa di Oncologia – Cattedra di Oncologia

Dipartimento Ospedaliero di Oncologia ed Ematologia

Dipartimento Universitario di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno Infantili e dell'Adulto

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI MODENA

UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA

Direttore: Prof. Massimo Dominici

Struttura DH Oncologico - Responsabile: Dr. Roberto Sabbatini

Centralizzazione e Outcomes Oncologici nel Carcinoma Ovarico: Studio Multicentrico della Rete REMO (COOC REMO)

Promotore: A.U.S.L- IRCCS Reggio Emilia

Responsabile locale dello Studio: dr.ssa Cinzia Baldessari

Centro Partecipante: Policlinico di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

v.1 del 30/07/2025

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' A.U.S.L – IRCCS Reggio Emilia

Lo studio “**Centralizzazione e Outcomes Oncologici nel Carcinoma Ovarico: Studio Multicentrico della Rete REMO**” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Perché viene condotto questo studio

Il carcinoma ovarico è uno dei tumori ginecologici più aggressivi, spesso diagnosticato in fase avanzata. La possibilità di guarigione dipende molto dalla qualità della chirurgia e dalla tempestività delle cure. Negli ultimi anni, la Regione Emilia-Romagna ha promosso la centralizzazione delle cure presso ospedali altamente specializzati, con l'obiettivo di garantire trattamenti più efficaci.

Tuttavia, durante la pandemia da COVID-19, l'organizzazione delle cure ha subito cambiamenti importanti: molte pazienti sono state indirizzate prima alla chemioterapia, posticipando l'intervento chirurgico. Questo studio nasce per capire se le scelte fatte in quel periodo – nonostante le difficoltà – abbiano comunque garantito cure efficaci e abbiano migliorato la sopravvivenza delle pazienti.

Qual è lo scopo dello studio

Lo studio vuole confrontare le cure e i risultati delle pazienti operate di tumore ovarico prima, durante e dopo la pandemia, valutando:

- **Obiettivo principale:** Se la sopravvivenza delle pazienti trattate negli anni della pandemia è cambiata rispetto a quella delle pazienti trattate negli anni precedenti.

- **Obiettivi secondari:** Analizzare che tipo di terapie sono state utilizzate, come si sono manifestate eventuali recidive e quali trattamenti sono stati utilizzati in seguito.

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 a questo studio, non dovrà fare nulla di diverso rispetto alle normali cure che già sta ricevendo o ha ricevuto per il tumore ovarico.

Lo studio è osservazionale, quindi non prevede alcun trattamento sperimentale né esami aggiuntivi rispetto a quelli già previsti per la sua malattia.

Lo studio si propone di raccogliere in modo sia retrospettivo che prospettico i dati di pazienti che come Lei hanno ricevuto una diagnosi di tumore ovarico.

Questo studio prevede due fasi: una retrospettiva e una prospettica:

- **La fase retrospettiva** prevede l'analisi dei dati delle pazienti che hanno già ricevuto cure per il tumore ovarico tra il 2018 e il 2023. I medici utilizzeranno solo le informazioni già presenti nelle cartelle cliniche, senza richiedere nulla di nuovo alle pazienti coinvolte.
- **La fase prospettica** seguirà nel tempo le pazienti che sono già state curate e che continuano ad essere controllate presso il nostro Centro con visite regolari. Questa osservazione durerà circa 5 anni e servirà a capire se la malattia si ripresenta (recidiva) o come evolve la situazione clinica nel tempo.

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. In caso di revoca del consenso alla partecipazione allo studio, potrà chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano, raccolti a fini di ricerca scientifica.

Tuttavia, la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca ed il Promotore ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta comunque salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione o di un interesse legittimo all'utilizzo dei dati raccolti prima della revoca del consenso.

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 al trattamento del carcinoma ovarico, in particolare su come la centralizzazione delle cure e le scelte terapeutiche effettuate durante la pandemia abbiano influito sugli esiti delle pazienti. I risultati di questa ricerca potranno aiutare i medici a organizzare meglio i percorsi di cura in futuro e a offrire trattamenti sempre più efficaci alle donne che affronteranno questa malattia.

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 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 dr. ssa Cinzia Baldessari o al medico che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Cinzia Baldessari

Tel.: 059 422 2230

E-mail: baldessari.cinzia@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.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal Comitato Etico AVEN