

Fattibilità e sicurezza dell'isterectomia combinata con chirurgia rettale e/o vescicale per endometriosi profonda infiltrante: uno studio retrospettivo multicentrico

Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – UO Ginecologia e Ostetricia
Responsabile locale dello studio: Dott. Carlo Alboni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – UO Ginecologia e Ostetricia

Lo studio “Fattibilità e sicurezza dell'isterectomia combinata con chirurgia rettale e/o vescicale per endometriosi profonda infiltrante: studio multicentrico retrospettivo” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'endometriosi è una patologia cronica che affligge il 10% della popolazione e può coinvolgere retto, sigma, intestino tenue o vescica. L'endometriosi profonda infiltrante (DIE) spesso richiede interventi chirurgici complessi, quali shaving intestinale, resezioni discoidi o segmentarie. In alcune pazienti, soprattutto in presenza di sintomi refrattari alla terapia medica o adenomiosi sintomatica associata, può essere indicata anche l'isterectomia. Tuttavia, la sicurezza e la fattibilità di eseguire l'isterectomia nello stesso tempo operatorio della chirurgia per DIE non sono ancora state ben definite in letteratura. Lo studio intende valutare, in una popolazione trattata in centri di riferimento, gli esiti peri operatori della chirurgia per DIE eseguita da sola rispetto alla chirurgia per endometriosi profonda combinata ad intervento di isterectomia.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libera 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?

Verranno raccolti i suoi dati operatori e relativi al post-operatorio in forma pseudoanonimizzata nel periodo compreso tra 1° gennaio 2017 e il 31 dicembre 2024. Non dovrà effettuare esami o ulteriori controlli.

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.

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 all'approccio chirurgico nelle pazienti affetta da endometriosi profonda.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informata tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

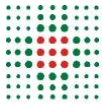
Tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. 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?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Carlo Alboni

0594424387

E-mail: carlo.alboni@gmail.com

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 C.E. Area Vasta Emilia Nord.