

LETTERA PER IL MEDICO CURANTE

NeoReal: studio osservazionale su utilizzo ed outcomes *real-world* della chemio-immunoterapia neoadiuvante e peri-operatoria nei pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule del polmone in stadio resecabile

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. _____

Gentile Dr. _____,

il Sig./la Sig.ra _____,

ha dato il suo consenso informato all'arruolamento nello studio

NeoReal: studio osservazionale su utilizzo ed outcomes *real-world* della chemio-immunoterapia neoadiuvante e peri-operatoria nei pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule del polmone in stadio resecabile

Si tratta di uno studio multicentrico, osservazionale retrospettivo-prospettico, che prevede il coinvolgimento dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio localmente avanzato resecabile, trattati con trattamento chemio-immunoterapico neoadiuvante o perioperatorio presso il _____

La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di visite, esami o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto la partecipazione allo studio da parte della sua assistita è assolutamente priva di rischi.

Gli obiettivi principali della ricerca sono quelli di confrontare i tassi di raggiungimento della chirurgia e gli outcomes chirurgici a seguito del trattamento chemio-immunoterapico neoadiuvante/perioperatorio, e di confrontare i tassi di risposta patologica completa o risposta patologica maggiore sull'istologico operatorio. Lo studio inoltre consentirà di confrontare il profilo di sicurezza del trattamento multimodale e gli outcomes dei pazienti (event-free survival ed overall survival) dei pazienti in uno scenario real-world.

Ricordo infine che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del paziente per tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca e che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord e sarà svolto secondo le Linee-Guida Internazionali e le vigenti leggi in materia di Sperimentazione Clinica.

Invitandoti a contattarmi per qualsiasi necessità, ti ringrazio per la cortese attenzione e ti porgo i miei più cordiali saluti.

Timbro e Firma dello Sperimentatore