

Foglio Informativo per il paziente

Studio Principale

Dalla ricerca traslazionale al disegno di studi clinici sperimentali nel carcinoma rinofaringeo in setting non endemico: un percorso per migliorare la prognosi dei pazienti.

Promotore della sperimentazione: IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Codice dello studio: **ONC/OSS-12/2024**

Sperimentatore Principale: Prof. Paolo Bossi

Centro Partecipante: **AOU Policlinico di Modena**

Sperimentatore Principale: **Martina Napolitano**

Gentile signore/a,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico. Prima che lei decida se partecipare, è essenziale per lei comprendere le motivazioni dello studio, sapere in che modo verranno utilizzati i suoi dati e quali conseguenze, benefici, rischi e svantaggi lo studio può comportare. È bene, quindi, che legga con estrema attenzione le informazioni di seguito riportate e, se lo ritiene necessario, discuterle con il suo medico di famiglia o con i suoi famigliari. Se sta partecipando ad uno studio interventistico, non potrà partecipare a questo studio clinico.

QUAL È L'ORIGINE E LO SCOPO DELLO STUDIO?

Le è stata proposta la partecipazione a questo studio, approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord di questo Istituto, in quanto Lei è affetto/a da carcinoma rinofaringeo"

.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARVI?

È Sua facoltà decidere se partecipare allo studio.

Se decide di non partecipare, ciò comunque non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di trattamento o le cure che Le verranno prescritte in tale eventualità. Se decide di partecipare a questo studio, Le sarà chiesto di firmare questo modulo di consenso informato.

Se lei sarà d'accordo, il suo medico di famiglia sarà informato della partecipazione alla fase di valutazione dello studio. Se decide di partecipare a questo studio, in ogni caso Lei potrà ritirarsi in qualsiasi momento e senza necessità di spiegazioni. Ciò comunque non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di trattamento o le cure che le verranno prescritte in tale eventualità.

A sua volta, il Promotore dello Studio ha diritto di terminare lo studio anticipatamente e il Promotore / Sperimentatore ha diritto di chiudere il Centro in qualsiasi momento. Ciò può verificarsi per varie motivazioni che possono portare alla decisione di non proseguire con lo Studio intrapreso.

Allo stesso modo, il medico che conduce lo studio (Medico dello Studio) potrà decidere che la partecipazione allo studio non sia più di interesse per Lei: anche in tal caso la Sua partecipazione sarà interrotta.

Se decide di non firmare questo modulo di consenso informato, non potrà prender parte a questo studio.

La informiamo che il Comitato Etico di questa struttura ospedaliera, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio.

COSA COMPORTA LA MIA PARTECIPAZIONE?

Essendo lo studio di tipo osservazionale, il Medico dello studio e il suo staff di Ricerca si limiteranno a registrare i suoi dati clinici e biologici. La sua partecipazione allo studio non comporterà procedure o esami aggiuntivi rispetto al normale percorso terapeutico e diagnostico al quale verrebbe sottoposto qualora non partecipasse allo studio.

Durante il suo percorso terapeutico verranno raccolti, secondo le procedure standard, campioni di sangue e tessuto che verranno processati e analizzati presso la Biobanca dell'Istituto Clinico di Humanitas con lo scopo di effettuare analisi molecolari.

COSA DEVO FARE?

Dovrà essere disposto a presentarsi alle visite programmate che non si discostano dalla normale pratica clinica prevista in questo Istituto per i pazienti affetti dalla sua patologia.

QUALI SONO I POSSIBILI RISCHI E BENEFICI?

Lo studio non avrà dei benefici diretti nei suoi confronti ma le informazioni acquisite potranno essere utili per la ricerca scientifica nell'ambito della patologia da cui lei è affetto e quindi potrebbero essere di beneficio per altre persone.

Lo studio non comporta alcun rischio aggiuntivo per la sua salute.

QUALI SONO I COSTI DI PARTECIPAZIONE?

Non sono previsti, per Lei, costi specifici per la partecipazione a questo studio.

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo"

Su Carta Intestata del centro Partecipante

CHI CONTATTARE SE SI NECESSITA DI MAGGIORI INFORMAZIONI O AIUTO?

In caso di disagi o danni dovuti alla partecipazione allo studio, o per qualsiasi altro chiarimento riguardo lo studio o il farmaco in studio, le sarà possibile contattare:

Dr:

Telefono:

Indirizzo

Modulo di Consenso Informato Studio

Principale

Io Sottoscritto/a:

- Confermo che il Medico dello studio mi ha spiegato le finalità e le procedure dello studio clinico a cui mi è stato chiesto di prendere parte.
- Sono stato/a informato/a riguardo i possibili benefici che ne potrei trarre ed i rischi o disagi ragionevolmente prevedibili e ho avuto il tempo sufficiente per decidere.
- Ho avuto l'opportunità di porre delle domande e di riflettere sulle risposte date.
- Comprendo che la partecipazione allo studio è volontaria e che mi posso ritirare dallo studio stesso in qualsiasi momento lo voglia e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del mio medico.
- Ho letto e compreso il "Foglio Informativo per il paziente" che mi è stato consegnato, insieme a copia del presente modulo di consenso informato firmato.

• Acconsento • non acconsento che il mio medico di base possa essere informato dallo sperimentatore della mia partecipazione a questo studio e che possa fornirmi informazioni mediche su di me.

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo

Pertanto do liberamente il mio consenso a prendere parte allo studio clinico.

La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui miei diritti.

Nome e Cognome del PAZIENTE:

Firma del PAZIENTE: **Data:**

Confermo di aver spiegato la natura di questo studio clinico al/alla paziente di cui sopra e che egli/ella ha capito le spiegazioni.

Nome e Cognome del MEDICO:

Firma del MEDICO: **Data:**

Su Carta Intestata del centro Partecipante

TESTIMONE IMPARZIALE

(solo se il paziente non è in grado di scrivere/leggere – D.lgs. n. 211/03)

Nome e Cognome:

Firma:

Data: