

Studio multicentrico GISCoR “Confronto tumori del colon retto screen detected vs non screen detected”

Informativa per il Paziente

Informazioni relative alla malattia che Le è stata diagnosticata e alle modalità di svolgimento dello studio proposto

Recentemente alcuni esami eseguiti per la comparsa di sintomi clinici o a seguito di un invito della ASL per lo screening dei tumori del colon-retto, hanno consentito la diagnosi di una lesione che richiede un trattamento endoscopico – chirurgico.

Il Gruppo Italiano Screening Colo Rettale (GISCoR) ha promosso lo studio multicentrico osservazionale “Confronto tumori del colon retto screen detected vs non screen detected”: i Ricercatori intendono valutare se esistono caratteristiche biologiche differenti tra le lesioni del colon retto identificate nei programmi di screening delle ASL e le lesioni diagnosticate per la comparsa di sintomi clinici. Il trattamento endoscopico – chirurgico che le sarà proposto è analogo nei due gruppi previsti nello studio (lesioni diagnosticate o non diagnosticate con il programma di screening): il trattamento seguirà le linee guida della normale migliore pratica clinica.

Le eventuali complicanze che dovessero verificarsi durante o dopo il trattamento non possono essere considerate conseguenti alla Sua partecipazione allo Studio il cui protocollo è consultabile, da Lei o dal Suo Medico curante nel sito www.giscor.it (qualora in futuro dovesse ritenerlo opportuno, potrà in ogni momento ritirarsi dallo Studio, senza che ciò comporti una diversa attenzione da parte dei Medici appartenenti ai Centri partecipanti).

Modalità del Suo coinvolgimento

I trattamenti per Lei previsti sono gli stessi che il nostro Centro ha proposto in passato ai propri pazienti nella precedente pratica clinica. Lo studio osservazionale richiede solo una registrazione di alcuni Suoi dati clinici ed eventualmente l'esame di tessuti appartenenti alle lesioni che Le saranno asportate.

La Sua partecipazione non comporta alcun rischio, non presenta alcuno svantaggio ed è, in ogni caso, volontaria. I dati raccolti saranno conservati ed utilizzati nel rispetto della privacy secondo le attuali normative esistenti a garanzia di un'assoluta riservatezza.

Richiesta di ulteriori informazioni

Sia Lei che il Suo Medico di fiducia potete chiedere in qualunque momento, al personale sanitario del Centro, ulteriori informazioni che possano risolvere ogni dubbio. Qualora disponibile a partecipare, dovrà firmare il seguente modulo di consenso informato.

La ringraziamo per l'attenzione che ci ha dedicato.

Firma del Medico

Data

Consenso Informato
alla partecipazione allo Studio multicentrico GISCoR
“Confronto tumori del colon retto screen detected vs non
screen detected”

Io sottoscritto/a, dopo aver ricevuto adeguate informazioni sullo Studio multicentrico “Confronto tumori del colon retto screen detected vs non screen detected”, esprimo il mio consenso a partecipare e sottoscrivo questo modulo di consenso informato. Accetto che i miei dati personali siano conservati ed utilizzati a fini statistici, nel rispetto delle attuali normative in materia di privacy (D. Lgs. 196/03).

Accetto anche che, con le stesse garanzie, vengano esaminati tessuti appartenenti alle lesioni asportatemi.

Ho ricevuto copia di questo modulo di Consenso Informato.

Firma del Paziente

Data

Nome del Paziente in Stampatello

Firma del Ricercatore

Data

Nome del Ricercatore in Stampatello

Firma del Testimone imparziale
(richiesta solo se il paziente non è in grado di leggere – DM 162, 15/7/97)

Data

Nome del Testimone in Stampatello