

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Studio TOTEM

Studio clinico multicentrico controllato randomizzato tra due regimi di follow-up a diversa intensità di esami nelle pazienti trattate per Carcinoma dell' Endometrio

Gentile Signora,

lei è stata trattata per un carcinoma dell'endometrio e desideriamo informarla che, sulla base degli esami effettuati durante il percorso di diagnosi e di terapia **non c'è più alcuna traccia** della malattia. Purtroppo però esiste sempre la possibilità che la malattia possa ripresentarsi ed è dunque necessario programmare periodicamente visite mediche ed eventuali esami per individuare precocemente la comparsa di una recidiva. L'insieme di queste visite ed esami viene chiamato con il termine inglese follow-up.

L'equipe medica di questo Centro partecipa, insieme ad altri centri italiani, ad uno **studio** che ha l'obiettivo di accertare quale sia il programma di controllo (follow-up) più adatto per pazienti che sono state trattate per il carcinoma dell'endometrio.

Lo studio confronta due diversi programmi di controllo comunemente utilizzati nella pratica clinica. Questi prevedono l'esecuzione nel tempo e con una determinata frequenza di un visita clinica da parte dei medici che hanno seguito il suo percorso terapeutico e di alcuni esami come la TAC, l'ecografia o il PAP test. L'esecuzione di queste procedure diagnostiche è fin ora suggerita dall'esperienza clinica, ma non vi sono evidenze scientifiche sull'utilità della loro esecuzione per individuare precocemente la comparsa di una eventuale ripresa di malattia. Inoltre, non è noto il loro l'impatto sulla qualità di vita e sui possibili danni indotti in termini di stress e preoccupazione.

Lo studio, pensato da un Comitato Scientifico composto da medici e ricercatori e approvato dai Comitati Etici dei singoli ospedali partecipanti, è stato approvato e finanziato dal Ministero della Salute e dalla Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, un sistema che, grazie alla presenza dei Poli Oncologici e dei Centri Accoglienza e Servizi (CAS), si occupa della cura e assistenza delle persone affette da tumori. Anche Lei potrà rivolgersi al Centro Accoglienza Servizi del Suo Ospedale come struttura di riferimento e supporto durante questo periodo.

I benefici attesi sono la definizione del regime di follow up ottimale con l'esecuzione degli esami indispensabili alla rilevazione tempestiva di una eventuale ripetizione di malattia. Entrare a far parte di questo studio è per Lei esente da rischi al di là di quelli connessi alla storia naturale della malattia per cui è stata.

Se accetterà di partecipare, Le verrà proposto di seguire uno dei due programmi di controllo, cioè visite mediche ed esami secondo un calendario predefinito che le verrà consegnato. La scelta di un programma rispetto all'altro, come in tutti gli studi clinici controllati, sarà effettuata in modo casuale da parte del centro di gestione dati.

Inoltre come parte importante di questo studio, Le verrà chiesto di compilare al momento dell'arruolamento, e in fasi successive un questionario il cui scopo è quello di valutare il suo stato di benessere ed il suo gradimento del programma di visite ed esami che le è stato proposto.

L'adesione allo studio è naturalmente libera e Lei potrà ritirarsi dal programma in ogni momento senza che venga compromesso in alcun modo il rapporto con i Suoi medici curanti.

Il Comitato Promotore del protocollo è il titolare del trattamento dei dati che saranno raccolti in questo studio e ha assunto tutte le misure necessarie per proteggere le informazioni raccolte su di lei e gli altri pazienti che parteciperanno (archivi dedicati chiusi a chiave, documenti su computer protetti da parola d'ordine). Solo i medici e i ricercatori, componenti Comitato Etico e di organi istituzionali coinvolti in questo studio avranno accesso a questi dati. Il suo nome e cognome e qualsiasi informazione che possa identificarla non apparirà mai in nessuna presentazione o pubblicazione. Riferimento essenziale rimarranno le disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003. Le ricordiamo inoltre che Lei ha il diritto di chiedere informazioni sull'andamento dello studio e al termine dello studio, se richiesto, le verranno comunicati i risultati ottenuti.”

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità nel corso dello studio, se deciderà di partecipare, può rivolgersi al dottor , telefono..... che è a sua disposizione per ogni domanda o dubbio.

Il sottoscritto
ha ricevuto e letto, oltre al presente modulo, il foglio a parte di informazione per il paziente, ha avuto l'opportunità di porre domande in merito allo studio proposto ed accetta di partecipare allo studio.

Data.

Firma del Paziente

Firma Testimone

Firma del Medico responsabile