**INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**per la partecipazione ad uno studio osservazionale retrospettivo/prospettico**

**TITOLO**: Impatto del lock-down per COVID-19 sulla diagnosi di cancro del colon-retto: studio osservazionale multicentrico, retrospettivo/prospettico, di coorte.

**PROTOCOLLO No:** COVID-CRC

**VERSIONE:** 1.0 10/06/2020

**PROMOTORE**: AOU S. Orsola-Malpighi, via Massarenti 9, 40138 Bologna

**Sperimentatore Principale:** Dott. Rottoli Matteo, U.O. Chirurgia Generale

Gentile Signora/e,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale di coorte prospettico\retrospettivo multicentrico no profit.

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante, ci chieda pure chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste (o l’assistenza) per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

## Che cosa si propone questo studio?

L’obiettivo principale di questo studio è analizzare prospetticamente le caratteristiche cliniche, lo stadio oncologico alla diagnosi e i tempi di attesa tra diagnosi e trattamento chirurgico, nei pazienti che hanno avuto una diagnosi di cancro del colon successivamente al periodo di lock-down (1 Marzo - 15 Maggio), e di comparare queste variabili con lo stesso periodo temporale dell’anno precedente. Inoltre, si prefigge di comparare le caratteristiche cliniche e gli outcome perioperatori dei pazienti sottoposti a chirurgia per cancro del colon-retto durante il periodo di lock-down (1 Marzo - 15 Maggio), al fine di valutare se la chirurgia oncologica eseguita durante il periodo di maggiore emergenza sanitaria legata al COVID-19 abbia avuto effetti sul trattamento dei pazienti affetti cancro del colon-retto, a causa della necessaria riduzione delle risorse ospedaliere.

* **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

La partecipazione allo studio non comporterà nessuna attività al di fuori della normale pratica clinica.

Inoltre, la partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo*.*

## Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

Non ci sono possibili benefici attesi diretti per i partecipanti, lo studio è orientato all’acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche.

## È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l’assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

* **È necessario informare il medico curante?**

In considerazione del disegno dello studio, se decide di partecipare è piò liberamente informare il suo medico di medicina generale.

## Accesso alla documentazione medica originale

L’accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

## Informazioni circa i risultati dello studio

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

* **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Se Lei ha necessità di ulteriori informazioni, o nel caso Lei abbia qualsiasi problema, preoccupazione o domande sullo studio, per favore contatti lo Sperimentatore Principale. I contatti sono riportati di seguito:

Nome: Dott. Matteo Rottoli

Email: matteo.rottoli2@unibo.it