**FOGLIO INFORMATIVO PAZIENTE**

**Titolo dello studio: Risultati riportati dal paziente dopo chirurgia per cancro del retto** [Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum’ (PROCaRe) ]

**Investigatore locale:** NOME e COGNOME

La stiamo invitando a prendere parte a un Progetto di ricerca. La sua partecipazione sarà interamente volontaria. Prima che decida di partecipare, deve comprendere perché tale Progetto è stato disegnato e come si svilupperà. La preghiamo di tenere questo foglio informative per leggerlo e poter formulare le domande che ritenesse necessarie. Non è necessario prendere una decisione immediata.

**Qual è l’obiettivo dello studio?**

Questo studio è parte di un progetto di ricerca per investigare il ruolo di una tecnica chirurgica. Tutte le operazioni per tumore del retto comprendono la rimozione di una parte dell’intestino e delle ghiandole linfonodali verso le quali alcuni tumori possono diffondersi. Rimuovere tutte le cellule tumorali dal corpo offre le migliori possibilità di cura. Comunque, la chirurgia può determinare dei danni alle normali strutture della pelvi e risultare in una alterazione delle funzioni sessuali, urinarie e intestinali dopo chirurgia. Lo scopo del chirurgo è di ridurre il danno e nuove tecniche e strumenti sono state sviluppare per consentire al chirurgo di fare ciò. La chirurgia mininvasiva (laparoscopia e robotica) è un’opzione per la gestione di casi così complessi. Noi stiamo cercando il support all’utilizzo di queste tecniche per ridurre il danno ai tessuti e accelerare il recupero dopo chirurgia pelvica.

**Perchè sono stato scelto?**

Le è stato chiesto di partecipare in questo studio dal momento che le è stata proposta un’operazione per rimuovere il cancro del retto.

**Cosa succederà se decido di partecipare?**

Se darà il suo consenso a partecipare allo studio, il suo intervento procederà esattamente come discusso con il suo chirurgo. Noi monitoreremo il suo decorso con una serie di questionari. Questo non determinerà alcuna alterazione o ritardo in nessuno aspetto delle cure che riceverà.

Partecipare nello studio non altererà il trattamento che riceverà in nessun altro modo. Il chirurgo rimane libero di effettuare i passaggi dell’operazione come al solito. Dopo la sua operazione, il team di ricerca otterrà le informazioni sul suo ricovero dalla cartella clinica. Non ci saranno ulteriori contatti con il team di ricerca e nessuna necessità di contatti telefonici o visite. Informeremo il suo medico di famiglia che partecipa a un progetto di ricerca.

**Devo partecipare?**

La partecipazione è completamente volontaria. Le daremo tempo per considerare di partecipare. Lei sarà libero di rifiutare di partecipare o ritirare la sua partecipazione dallo studio in ogni momento senza dare alcuna spiegazione. Questo non modificherà le cure a cui sarà sottoposto o la sua relazione con coloro che partecipano al suo piano di cura.

**Cosa dovrò fare se decido di partecipare?**

Se darà il suo consenso allo studio, Le sarà chiesto di firmare un consenso informato prima dell’intervento come conferma che ha deciso di partecipare. Le sarà data copia del consenso informato e potrà anche conservare questo foglio informative.

**Quali sono gli svantaggi o rischi nel partecipare?**

Non ci saranno rischi dal prendere parte allo studio. Sarà trattato dallo stesso chirurgo e riceverà la stessa qualità delle cure e lo stesso percorso di trattamento come tutti i pazienti nelle sue condizioni. Il chirurgo rimarrà libero di effettuare gli stessi passaggi dell’intervento secondo la sua esperienza. Tutti i chirurghi partecipanti a questa ricerca sono esperti in chirurgia oncologica dell’intestino e hanno un’ampia esperienza.

**La mia partecipazione allo studio sarà confidenziale?**

Tutto il materiale cartaceo relative a lei sarà etichettato solo con un numero identificativo per lo studio. Questo significa che solo il team chirurgico e il personale che partecipa allo studio conoscerà la sua identità. Sarà impossibile per altri identificarla e in nessuna circostanza alcun dato identificativo sarà registrato. Lei non sarà identificato in nessun comunicato o articolo relative allo studio. I dati saranno conservati al sicuro in un database online per 5 anni dopo il completamento dello studio, e, successivamente a questo periodo, verranno distrutti.

**Chi ha valutato lo studio?**

Questo studio è stato valutato dal comitato etico locale che ha approvato il progetto insieme ai comitati etici (o altre appropriate modalità di approvazione locale) degli altri centri partecipanti a questa ricerca.

**Cosa succederà ai risultati di questo studio?**

I risultati di questo studio saranno verosimilmente pubblicati su una rivista medica. Essi potranno essere utilizzati per presentazioni scientifiche e comunicati ad autorità sanitarie nel mondo. Lei non sarà mai identificato in alcun modo in nessuna di queste comunicazioni e in nessun articolo derivante dallo studio. Se volesse essere informato in merito ai risultati, per favore chieda al suo chirurgo o membro del team di ricerca locale.

**Che succede se ci fosse un problema?**

Se avrà perplessità su qualsiasi aspetto dello studio, potrà parlare con i ricercatori che faranno del loro meglio per rispondere alle sue domande. Si ricordi che è libero in qualsiasi momento di ritirarsi dallo studio senza fornire spiegazioni o avere conseguenze sul suo trattamento.