

## LETTERA DI INTENTI

I sottoscritti Dr. Gianluca Pellino, Dr Francesco Pata, in qualità di coordinatori nazionali, con centro coordinatore per l'approvazione dei comitati etici l'Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli, esprimono la volontà del suddetto gruppo di svolgere il progetto di ricerca internazionale dal titolo: **"PROCARE (Patient Reported Outcomes following Cancer of the Rectum) - Risultati riportati dal paziente dopo chirurgia per cancro del retto"**, studio sui risultati funzionali riferiti dai pazienti, la qualità di vita e le sequele postoperatorie dei pazienti maggiorenni sottoposti a intervento per asportazione di un cancro del retto sottoperitoneale. Si tratta di uno studio osservazionale, internazionale, multicentrico, no profit, non farmacologico, non su dispositivo che si propone di valutare i risultati sulla qualità di vita, le funzioni intestinali, sessuali e urinarie, dei pazienti dopo chirurgia oncologica del retto, nei diversi approcci operatori (open, mininvasivo, transanale).

Il progetto prevede la raccolta di dati anonimi senza costi aggiuntivi e senza alcun rischio per i pazienti, dal momento che non modifica in alcun modo la pratica clinica. **Nessun dato identificativo dei pazienti verrà trasmesso** e i dati saranno conservati nella piattaforma informatica CASTOR edc, gestita dal centro promotore (University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spagna (Patricia Tejedor) sistema di raccolta dati accreditato nel mondo accademico, dotato di elevati standard di sicurezza.

Date le tempistiche necessarie per l'approvazione sarà consentita la raccolta retrospettiva dei dati rientranti nel periodo di studio per i centri in attesa di approvazione.

Le attività comprese in questa Lettera d'Intenti saranno condotte nell'osservanza di leggi e dei regolamenti.

18/11/2021

Gianluca Pellino



Francesco Pata

