

## **IRU STUDY – Il ruolo dell’infiammazione nella chirurgia urologica**

Promotore:

Centro Urologico Europeo CURE SRL Società tra professionisti – STP

Responsabile dello Studio:

Dr. GIOVANNI FERRARI

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Centro Urologico Europeo CURE SRL Società tra professionisti.

Lo studio “IRU STUDY – Il ruolo dell’infiammazione nella chirurgia urologica” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le stiamo chiedendo di partecipare a questo studio clinico perché Lei è affetto da una patologia urologica meritevole di trattamento chirurgico. Lo scopo dello studio è di valutare l’associazione tra indici di infiammazione e le complicanze degli interventi urologici.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

#### **Cosa accadrà se decido di partecipare?**

Lei sarà sottoposto a procedure di normale routine clinica, indipendentemente dalla sua partecipazione a questo studio. Lo Sperimentatore principale quindi, si limiterà ad osservare i risultati di queste procedure.

Lei è libero di scegliere di partecipare allo studio. Qualora decidesse di partecipare, Le verrà data una copia di questo foglio informativo e Le verrà chiesto di firmare un consenso informato

**Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se Lei decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

**Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

**Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito al trattamento di persone che come Lei soffrono di patologie neoplastiche e/o benigne dell'apparato genitourinario candidate a trattamento chirurgico.

**Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

**I miei dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.



Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

### **Copertura Assicurativa**

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

### **Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?**

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio IRU STUDY e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

***Dr. Giovanni Ferrari***

***Tel.:*** 338-6126368

***E-mail:*** [gferrari@hesperia.it](mailto:gferrari@hesperia.it)

***Dr. Salvo Rabito***

***Tel.:*** 3888916527

***E-mail:*** [salvorabito@hotmail.it](mailto:salvorabito@hotmail.it)

***Dr. Daniele Ferdinando Vitelli***

***Tel.:*** 3281579401

***E-mail:*** [doc.vitelli@gmail.com](mailto:doc.vitelli@gmail.com)

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.