

INFORMATIVA ALLA RICERCA E AL TRATTAMENTO DEI DATI

VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELLA NEUROTOSSICITA' DA TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO ANTITUMORALE SULLA VITA DEI PAZIENTI E DEI LORO CAREGIVERS – versione caregiver

Il caregiver è la persona che si prende cura del malato dal punto di vista pratico aiutandolo nella gestione della malattia e nello svolgimento delle attività quotidiane, ma anche sostenendolo sul piano emotivo. Il caregiver informale è un familiare o un amico.

Prendersi cura di una persona malata non è semplice e richiede la capacità di adattarsi continuamente alle sue mutate esigenze in funzione dell'evoluzione della malattia. Con questo questionario, l'Associazione Italiana Malati di Cancro, parenti e amici (Aimac) e l'Università degli Studi di Milano - Bicocca vogliono indagare l'impatto che lo sviluppo di una neuropatia ha avuto sulla vita della persona di cui si prende cura e della Sua.

INFORMATIVA PER LA PARTECIPAZIONE

Gentile _____ utente,
le proponiamo di partecipare ad una ricerca. È suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande: Alessia D'Acunti - 06 4825107 (dal lunedì al venerdì dalle 09:00 alle 19:00), modulo di contatto: <https://www.aimac.it/scrivici>.

1. Qual è lo scopo di questo studio?

Nonostante molti studi abbiano messo in evidenza la persistenza a lungo termine in un numero molto elevato di pazienti della neurotossicità dei trattamenti chemioterapici antineoplastici, il loro impatto sulla vita dei pazienti e dei loro caregivers è ancora largamente sottovalutato e, soprattutto, non è mai stato valutato raccogliendo il punto di vista delle persone più direttamente coinvolte. Lo scopo del progetto è quello di fare emergere la rilevanza del problema costituito dagli effetti persistenti dei trattamenti oncologici valutando, oltre ai sintomi fisici, anche gli effetti psicologici e sociali di maggior impatto nella vita quotidiana.

2. Come si svolgerà lo studio?

La raccolta delle informazioni necessarie allo studio avverrà online mediante questionari proposti sia ai pazienti che ai loro caregivers.

3. A chi è rivolto lo studio?

Il questionario è rivolto ai pazienti dai 18 anni in poi sottoposti a trattamento chemioterapico antineoplastico e ai loro caregiver. In entrambi i casi è necessaria l'assenza di deficit cognitivi che impediscano la corretta comprensione delle domande, valutata sulla base della capacità di svolgere una vita autonoma sotto il profilo cognitivo.

4. Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La Sua partecipazione è completamente libera. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.

5. Quali sono i passaggi necessari per partecipare allo studio?

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa Lei potrà acconsentire alla partecipazione allo studio flaggando l'item dedicato al modulo di consenso informato. Solo dopo che Lei avrà espresso il Suo consenso, potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

6. Che cosa le verrà chiesto di fare?

Il questionario prevede domande che indagano l'impatto che lo sviluppo di una neuropatia ha avuto sulla vita del paziente che assiste. Il questionario è completamente anonimo, e per la compilazione occorrono circa 10 minuti.

7. Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Non vi sono rischi noti.

8. Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante, ma consentirà di incrementare le conoscenze sull'impatto della neurotossicità di alcuni trattamenti antineoplastici sulla qualità di vita dei pazienti e dei loro caregiver.

9. Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Il questionario è completamente anonimo e non raccoglie dati anagrafici o identificativi dei pazienti e dei caregiver.

Le informazioni e i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per il corretto svolgimento dello studio, ma la riservatezza di tutte le informazioni sarà garantita dal completo anonimato e dalla mancata registrazione di dati anagrafici o identificativi.

10. Come saranno usati i Suoi dati?

I dati raccolti in forma anonima saranno utilizzati in forma aggregata, in modo da non poter comunque risalire ai dati dei singoli individui, per lavori di tesi e/o pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella "Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici".

11. Altre informazioni importanti

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

I. Tipologia di dati raccolta

I dati raccolti dal questionario sono totalmente anonimi, non verranno raccolti dati che possano condurre all'identità dei partecipanti.

II. Conservazione e utilizzo

I dati raccolti saranno conservati sul server di Aimac e trasferiti tramite un sistema di protezione con password ai ricercatori dell'Università di Milano -Bicocca coinvolti nello studio. I ricercatori utilizzeranno i dati anonimi unicamente a scopo statistico per le finalità della ricerca.

III. Titolarità dei dati

AIMaC e l'Università, per quanto di rispettiva competenza, nell'esecuzione dello Studio, anche per quanto attiene alla protezione dei dati personali dei Partecipanti, si atterrano alle disposizioni del GDPR - Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (General Data Protection Regulation).

AIMaC invierà all'Università i Dati raccolti dai Partecipanti allo Studio in forma anonima, perché i dati vengono raccolti anonimamente e, pertanto, né l'Università né Aimac riceveranno i dati personali identificativi dei Partecipanti e non saranno in grado di collegare i Dati al singolo Partecipante.

La ringraziamo per la Sua disponibilità