

**TITOLO: Minimally Invasive Versus Open Liver Resection For Intrahepatic
Cholangiocarcinoma: An International Multi-Institutional Propensity Score-
Matched Study**

**Resezione Epatica Minimamente Invasiva Rispetto alla Resezione Aperta per il
Colangiocarcinoma Intraepatico: Uno Studio Internazionale Multi-Istituzionale con
Confronto per Propensity Score**

ISTRUZIONI OPERATIVE

IL SEGUENTE DOCUMENTO:

**Foglio informativo/consenso informato allo studio per il/la paziente, versione n.1 del
13/01/2026 deve essere FIRMATO dai PAZIENTI prima dell'arruolamento**

Il seguente documento, utilizzato per l'informazione al paziente deve essere firmato e datato in doppia copia dal paziente, dal medico e, quando richiesto, da un rappresentante legale e/o da un testimone.

Il paziente deve compilare personalmente in stampatello i seguenti campi: **nome, cognome, data di compilazione.**

Il medico che firma questi documenti, deve essere lo stesso che propone lo studio al paziente ed essere autorizzato a tale compito dal P.I.

Il medico deve scrivere personalmente in stampatello i suoi dati (il solo timbro del medico non è valido).

Si ricorda che le date all'interno del documento devono essere uguali tra loro e precedenti alla registrazione.

Una volta che questo documento è stato sottoscritto dal paziente e dal medico, un originale deve essere conservato all'interno dell'Investigator Site File (ISF) della Struttura Ospedaliera mentre l'altro deve essere consegnato al paziente.

INFORMATIVA PER LA PAZIENTE

Gentile Signora,

La Sperimentazione che le offriamo

Obiettivo dello studio

Nel nostro Centro, è in corso uno studio che ha come obiettivo principale quello di comparare i risultati a breve ed a lungo termine dell'approccio chirurgico standard (laparotomico) per il trattamento del colangiocarcinoma intraepatico con con quelli dell'approccio mini-invasivo (laparoscopico o robotico)

Cosa comporta la sua partecipazione

La partecipazione allo studio NON modificherà in alcun modo l'iter diagnostico/terapeutico della paziente. I trattamenti, di qualsiasi tipo, saranno prescritti e scelti a discrezione dell'Oncologo di riferimento secondo la normale pratica clinica. Pertanto, in alcun modo la scelta del paziente di partecipare al presente studio osservazionale condizionerà le scelte terapeutiche successive.

Le procedure della sperimentazione

Durata dello studio

Lo studio che Le stiamo proponendo, prevede di arruolare circa _60 pazienti in un periodo complessivo di 1 anno.

Lo studio multicentrico verrà svolto nell'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale".

Il promotore dello studio è AdventHealth Tampa - HPB and Robotic Surgery, Tampa, USA

Impegno richiesto al paziente

NESSUNO

Benefici per il paziente

Non vi sarà alcun beneficio clinico diretto dal partecipare allo studio. Tuttavia, il risultato della ricerca potrebbe aiutare a migliorare la cura di altri pazienti in futuro.

Non riceverete personalmente alcun beneficio finanziario dalla partecipazione alla ricerca

Possibili rischi

Non ci sono rischi derivati dalla partecipazione allo studio, in quanto si tratta di uno studio osservazionale.

A chi si rivolge lo studio?

Lo studio è rivolto a tutte le Pazienti con colangiocarcinoma intraepatico e sottoposti ad intervento chirurgico

Assicurazione

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non è necessaria polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica.

Come saranno conservati i suoi dati clinici?

Riservatezza dei dati

Le informazioni e i dati personali raccolti durante lo studio saranno abbinati ad un codice numerico in modo che le pazienti non possano essere identificate in maniera diretta. Tali informazioni potranno essere ricollegate alle pazienti solo attraverso un elenco che collega i nomi ai codici. L'elenco di codici verrà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro partecipante allo studio di codici.

Per quanto tempo saranno conservati i suoi dati?

I dati saranno archiviati al termine dello studio e custoditi come da pratica clinica dalla SC

Ritiro dallo studio

Le pazienti possono in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà. La paziente sarà libera di lasciare lo studio anche dopo avere dato il consenso

Quali sono i suoi diritti?

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, i dati inerenti alle caratteristiche della sua malattia e quelli che riguardano i trattamenti medici e chirurgici a cui è stata/sarà sottoposta verranno, raccolti in un apposito database elettronico accessibile presso le SC dell'Istituto Nazionale Tumori di Napoli direttamente coinvolte nello Studio.

Tenga presente che le Sue informazioni e i Suoi dati personali saranno abbinate ad un codice numerico in modo che Lei non possa essere identificata in maniera diretta. Tali informazioni potranno essere ricollegate a Lei solo attraverso un elenco che collega i nomi ai codici. L'elenco di codici verrà conservato in modo sicuro e riservato presso il centro partecipante allo studio di codici.

È importante che Lei sia consapevole del fatto che:

- la Sua decisione sulla partecipazione a questo studio deve essere libera e presa sulla base delle informazioni contenute in queste pagine, nonché delle altre eventuali informazioni che Lei vorrà chiedere al Suo medico;
- se Lei rifiuterà di partecipare a questo studio verrà comunque curata/o assistita/o per la sua patologia (se lo vorrà) e la qualità dell'assistenza che Le verrà fornita non sarà in alcun modo modificata;
- anche dopo avere dato il Suo consenso, Lei può in qualsiasi momento decidere di ritirarsi dallo studio senza l'obbligo di fornire spiegazioni in merito e senza che ciò modifichi in alcun modo l'assistenza che riceverà;
- verrà immediatamente informato/a di ogni circostanza che possa mutare la sua volontà di partecipare alla sperimentazione;
- la Sua partecipazione allo studio non comporterà nessun costo a suo carico;
- lo studio non prevede alcun compenso per i partecipanti;
- lei potrà segnalare liberamente e in qualunque momento, qualsiasi situazione di disagio legata alla partecipazione allo studio.

Il protocollo di studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico competente

Conflitti di interesse

Il personale coinvolto nello studio presso i centri partecipanti e il promotore dello studio non riceveranno alcun beneficio diretto dalla conduzione di questo studio.

Il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica, non a scopo di lucro.

Dettagli inerenti la copertura assicurativa

NON APPLICABILE

Recapiti utili

Le ricordiamo che il Medico a cui fare riferimento per questo studio è il dr. ANDREA BELLÌ, che è a Sua disposizione per ogni informazione, e che potrà contattare al seguente numero di telefono: 081.1777.0345

Lei ha a disposizione per valutare l'opportunità di partecipare allo studio, tutto il tempo che ritiene necessario per riflettere o eventualmente per confrontarsi con i suoi familiari o con un medico di fiducia.

Se decide di fornire la Sua collaborazione allo studio La preghiamo di compilare il modulo alla pagina seguente.

La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Modulo di consenso

Ho letto le informazioni relative allo studio cui mi viene proposto di partecipare; ho avuto l'opportunità di fare delle domande e tutte sono state soddisfatte in maniera esauriente; ho compreso gli obiettivi dello studio e le sue finalità.

Sono consapevole di fornire i miei dati clinici e quelli relativi alla patologia di cui sono affetto/a, per le finalità ed alle condizioni descritte nella lettera informativa;

Liberamente e volontariamente:

☐

ACCETTO

☐

RIFIUTO

di partecipare allo studio clinico

nella consapevolezza che tale consenso è revocabile in ogni momento, senza dover rendere spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

NOME E COGNOME DEL PAZIENTE

FIRMA DEL PAZIENTE

DATA (*scritta dal paziente*)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL RICERCATORE

FIRMA DEL RICERCATORE

DATA (*scritta dal ricercatore*)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL RAPPRESENTANTE

LEGALE (ove previsto)

FIRMA DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

DATA (scritta dal Rappr. legale)

____/____/____

NOME E COGNOME DEL TESTIMONE IMPARZIALE

(ove previsto)

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE (*)

DATA (scritta dal Test. Imparziale)

____/____/____

(*) se un soggetto non è in grado di leggere, un testimone imparziale (che sia indipendente dallo studio e che non possa essere influenzato in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio) deve essere presente durante l'intera discussione sul consenso informato. Dopo la lettura e la spiegazione del modulo di consenso e di eventuali altre informazioni scritte fornite ai soggetti e dopo che il soggetto ha acconsentito verbalmente alla partecipazione allo studio e ha firmato è personalmente datato il modulo per il consenso scritto, il testimone deve a sua volta firmare e datare personalmente il modulo. Firmando il modulo di consenso, il testimone attesta che le informazioni riportate nel modulo e tutte le altre informazioni scritte sono state spiegate accuratamente al soggetto, che le ha comprese; attesta inoltre che il soggetto ha fornito liberamente il proprio consenso