

## **Foglio Informativo per i partecipanti**

**29 Giugno 2018 (Versione 2)**

**GASTROS sondaggio on line**

### ***Standardizzare I Risultati Nella Ricerca Sulla Chirurgia Del Cancro Gastrico***

Vorremo invitarti a partecipare in uno studio di ricerca. Prima che tu decida se partecipare o meno, devi capire perché la ricerca è stata effettuata che cosa potrebbe comportare per te. Chiedi pure se c'è qualcosa che non è chiaro o se vuoi avere maggiori informazioni.

#### **Per che cosa è lo studio?**

Il cancro gastrico (conosciuto anche come tumore allo stomaco) è il quinto cancro più comune al mondo. Il trattamento principale è la chirurgia per rimuovere tutto o parte dello stomaco, tuttavia sappiamo che la chirurgia può causare effetti collaterali a breve e lungo termine che hanno un impatto sui pazienti in diversi modi. Gli studi di ricerca (sperimentazioni) di nuovi trattamenti chirurgici devono essere in grado di misurarne sia l'efficacia nel trattamento del cancro, che gli eventuali effetti collaterali e come questi possono influire sui pazienti. I ricercatori lo fanno misurando "risultati". Esempi di risultati potrebbero includere "qualità generale della vita" e "complicazioni" del trattamento ricevuto.

Identificare i migliori trattamenti chirurgici per il cancro gastrico comporta il confronto e la combinazione dei risultati di diversi studi. Al momento, questo è difficile da fare perché la maggior parte degli studi riporta risultati diversi e utilizza diversi test per misurare ogni risultato.

Stiamo sviluppando una "serie di risultati chiave" (COS, dall'inglese "core of outcomes set") per gli studi chirurgici sul cancro gastrico. Questa è una lista di risultati che tutti gli studi chirurgici per il cancro gastrico dovrebbero quantomeno misurare e riportare. Avere una serie di esiti fondamentali aiuterà a garantire che i risultati di tutti gli studi possano essere combinati per ottenere una migliore comprensione di quali trattamenti chirurgici siano i migliori per i pazienti. È importante che i risultati chiave inclusi nella serie siano rilevanti sia per gli operatori sanitari che per i pazienti.

Come parte della nostra ricerca, finora abbiamo identificato risultati che possono essere importanti sia per i ricercatori che per i pazienti esaminando le riviste scientifiche nell'arco degli ultimi 20 anni e svolgendo colloqui con i pazienti. Vorremmo ora che valutassi l'importanza di questi risultati, partecipando a un sondaggio online. I risultati più importanti per l'intero gruppo (chirurghi, infermieri oncologici e pazienti) formeranno la "serie di risultati chiave", da utilizzare nella progettazione di studi futuri.

#### **Perché sono stato contattato?**

Sei stato contattato perché sei uno dei seguenti:

1. Un paziente che ha subito un intervento chirurgico o sta per subire un intervento chirurgico per cancro gastrico
2. Un infermiere oncologico che si occupa di pazienti con cancro gastrico
3. Un chirurgo che esegue chirurgia del cancro gastrico

### **Devo partecipare allo studio?**

No. Spetta a te decidere se partecipare o meno. Non partecipare non avrà alcun effetto sul trattamento che riceverai ora o in futuro. Se decidi di prenderne parte e in seguito cambi idea, puoi ritirarti in qualsiasi momento senza fornire le tue ragioni contattando il team di ricerca ai dettagli di seguito.

### **Cosa dovrò fare se partecipo?**

Se accetti di partecipare, vorremmo che visitassi il sondaggio online che può essere trovato visitando il seguente indirizzo internet <http://survey.gastrosstudy.org>. Ti verrà chiesto di accettare di prendere parte allo studio registrando i tuoi dettagli e rispondendo ad alcune semplici domande. Ti verrà quindi presentato un elenco di risultati e vorremmo chiederti di dare un punteggio a ciascuno di essi.

Inoltre, se ritieni che un risultato importante non sia stato incluso nel sondaggio, avrai l'opportunità di inserirlo durante il sondaggio.

In totale, ci saranno due sondaggi da completare. Dopo il primo sondaggio, il team di ricerca analizzerà i punteggi per ciascun risultato, ti presenterà i risultati e poi ti chiederà di dare nuovamente un punteggio. Il primo sondaggio può richiedere fino a 30 minuti; il secondo fino a un'ora. Ti contatteremo via email quando il secondo sondaggio è pronto per essere completato e invieremo e-mail settimanali a quelle persone che non hanno risposto. I due sondaggi si svolgeranno nell'arco di 6 mesi circa.

### **Quali informazioni dovrò fornire?**

Prima di iniziare il sondaggio, ti chiederemo di fornire le seguenti informazioni:

- Età
- Sesso
- Il paese in cui vivi

Se sei un paziente, ti verranno anche poste le seguenti domande:

- Con chi vivi
- Quanto tempo fa hai subito il tuo intervento chirurgico (se pertinente)
- Che tipo di chirurgia hai avuto (chirurgia aperta o laparoscopica / mini-invasiva)
- Quanto del tuo stomaco è stato rimosso
- Se hai subito altri trattamenti

Se sei un infermiere oncologico, ti verrà chiesto anche:

- Da quanto tempo ti occupi dei pazienti con cancro gastrico

Se sei un chirurgo, ti verrà anche chiesto:

- Il tuo titolo professionale
- Da quanto tempo lavori come chirurgo del cancro gastrico
- Quante gastrectomie hai intrapreso nella tua carriera fino ad oggi
- Quante gastrectomie esegui ogni anno

Queste informazioni possono aiutare il team di ricercatori a comprendere meglio le risposte fornite dai partecipanti al sondaggio.

### **I miei dati saranno confidenziali?**

Sì. Tutte le informazioni raccolte a tuo riguardo saranno mantenute riservate. Le informazioni inviate durante il processo di registrazione verranno conservate in modo sicuro, in modo che solo i ricercatori e coloro che monitorano lo studio possano accedervi. Conserveremo i tuoi dati per 15 anni secondo le linee guida stabilite dal Manchester University NHS Foundation Trust. Tutti i dati che condividiamo quando presentiamo i nostri risultati saranno resi anonimi.

### **Chi coprirà le mie spese?**

Dato che questo sondaggio avrà luogo online, non ci dovrebbero essere spese da coprire.

### **Quali sono i possibili benefici del prendere parte al sondaggio?**

Non vi sono benefici diretti per la partecipazione, ma la tua opinione può aiutare a beneficiare i pazienti in futuro.

### **Quali sono i possibili svantaggi del prendere parte al sondaggio?**

Se sei un paziente, potresti trovare ... dare un punteggio ad alcuni dei risultati del sondaggio. Se sei un paziente, potresti aver avuto una complicazione ... durante il trattamento che ti stiamo chiedendo di prendere in considerazione. Se non desideri rispondere ad alcune domande, va bene. Puoi ritirarti dal sondaggio in qualsiasi momento. Se ti senti angosciato e desideri parlare con qualcuno, *puoi rivolgerti ad un infermiere oncologico.*

## **Cosa succede se voglio fare un reclamo?**

Se hai un reclamo su qualsiasi aspetto dello studio, contatta un membro del team di ricerca via telefono o e-mail:

### **Dettagli di contatto del team di ricerca:**

Aleksandra Metryka, Study Coordinator

Email: [gastros@mft.nhs.uk](mailto:gastros@mft.nhs.uk)

Tel: +44 (0)161 701 3543

Se non sei soddisfatto, è possibile contattare ...

## **Con chi posso parlare dello studio indipendentemente dal gruppo di ricerca?**

È possibile contattare...

## **Cosa ne sarà dei risultati del sondaggio?**

I risultati saranno presentati a una riunione tra pazienti, infermieri e chirurghi per finalizzare un insieme di risultati chiave da utilizzare negli studi di chirurgia del cancro gastrico, volti a decidere quanto sia efficace un tipo di trattamento chirurgico. Potremmo contattarti per prendere parte a questo incontro, che è interamente volontario. Maggiori informazioni possono essere trovate sul nostro sito web ([www.gastrosstudy.org](http://www.gastrosstudy.org)) e contattando il team di ricercatori. I risultati saranno pubblicati su riviste scientifiche e mediche e presentati a congressi nazionali e internazionali. Inoltre, ti invieremo i risultati dello studio. Non sarai identificabile dai risultati pubblicati o presentati.

## **Chi finanzia e organizza lo studio?**

Lo studio è finanziato dal programma Dottorato di Ricerca del National Institute for Health Research (NIHR) del Regno Unito ed è una collaborazione tra l'Università di Manchester e Manchester University NHS Foundation Trust (Regno Unito). La ricerca è appoggiata dall'European Gastric Cancer Association, dal "Hubs for Trials Methodology Research" del Medical Research Council ed è organizzata dall'Università di Manchester.

## **Chi ha esaminato lo studio?**

Il Comitato Etico per la Ricerca del Nord-Ovest e Est Manchester, che ha la responsabilità di esaminare tutte le proposte di ricerca sugli esseri umani, ha esaminato la proposta e non ha sollevato obiezioni dal punto di vista etico. È un requisito che i tuoi dati in questa ricerca, insieme a qualsiasi documentazione medica pertinente (se sei un paziente), siano resi disponibili per l'esame da parte dei consiglieri del Manchester University NHS Foundation Trust, il cui ruolo è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e gli interessi dei partecipanti siano adeguatamente tutelati.

### **Cosa devo fare ora?**

Se accetti di partecipare, visita <http://survey.gastrosstudy.org> e:

1. Fai clic sulla versione linguistica del sondaggio che desideri completare
2. Leggi le dichiarazioni di consenso sulla prima pagina e registra i tuoi dati
3. Inizia il sondaggio

### **Ulteriori informazioni:**

Se desideri saperne di più sullo studio, visita il nostro sito [www.GASTROSStudy.org](http://www.GASTROSStudy.org).  
[www.GASTROSStudy.org](http://www.GASTROSStudy.org). Il team di ricerca sarà lieto di rispondere a qualsiasi domanda e può essere contattato tramite i dettagli indicati di seguito:

**Dettagli di contatto del team di ricerca:**

Aleksandra Metryka, Study Coordinator

Bilal Alkhaffaf, Consultant Surgeon & Chief Investigator

Email: [gastros@mft.nhs.uk](mailto:gastros@mft.nhs.uk)

+44 (0)161 701 3543