



S.C.D.U. CHIRURGIA GENERALE

Direttore: Prof. Maurizio Degiuli

Tel. Segreteria 011.9026591 – fax 011.9026529

E-mail: chirurgia.univ@sanluigi.piemonte.it

Orbassano

Informativa al Paziente

Studio clinico retrospettivo nazionale multicentrico

“ITAGA STUDY: Factors affecting the survival of clinical T4b gastric cancer in the era of multimodal treatment: Italian locally Advanced Gastric cancer study (ITAGA Study) A nationwide multicentre retrospective study of the Italian Research Group for Gastric Cancer (GIRCG).”

PROMOTORE DELLO STUDIO

Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga, Regione Gonzole, Orbassano (To)
Sperimentatore principale: Prof. Maurizio Degiuli

SCOPO DELLO STUDIO:

Lo scopo del presente studio è quello di determinare sulla base di un'analisi retrospettiva dei dati dei pazienti forniti dai Centri del GIRCG:

- Quantificare il tasso complessivo di pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico cT4b e il tasso di pazienti sottoposti a trattamento perioperatorio tra i centri di riferimento nazionali;
- Valutare il tipo di intervento chirurgico eseguito (resezione multiorgano vs. gastrectomia standard) e gli esiti (intraoperatorio e postoperatorio, complicanze, esiti oncologici e sopravvivenza) in pazienti sottoposti o meno a trattamento perioperatorio;
- Determinare quindi la fattibilità, la sicurezza e l'efficacia di resezioni multiorgano.
- Confrontare i risultati a breve termine e oncologici con la sopravvivenza di resezione multiorgano e gastrectomia standard.

L'end-point primario è: determinare la sopravvivenza globale a 5 anni nei pazienti affetti da carcinoma gastrico cT4b che si siano sottoposti o meno a trattamento neoadiuvante.

Gli end-points secondari sono: la valutazione del tasso complessivo di cT4b, tasso complessivo di cT4b sottoposto a chemioterapia preoperatoria (neoadiuvante), tasso complessivo di cT4b sottoposto a chemioterapia postoperatoria (adiuvante), sopravvivenza globale a 3 anni, DFS a 3 e 5 anni, velocità e il tipo di risposta patologica alla NAC, tasso di downstaging dopo chemioterapia neoadiuvante, tasso di pazienti con NAC sottoposti a MVR (multi visceral



resection), tasso complessivo di GC cT4b presentato a MVR, durata del ricovero, complicanze postoperatorie entro i 30 giorni, mortalità a breve termine entro 30 giorni, tasso di deiscenza anastomotica, tasso di riammissione in ospedale entro 30 giorni, tasso di reintervento entro 30 giorni, tempo e tipo di recidiva.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO:

Verranno analizzati retrospettivamente i dati inerenti la patologia del paziente, l'intervento chirurgico a cui è stato sottoposto, il decorso post operatorio ed il follow-up.
Verranno inclusi nello studio tutti i pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico, cT4b (sulla base dell'VIII edizione dell'AJCC) e maggiori di 18 anni.
La partecipazione allo studio non comporta alcun aggravio di spesa per il paziente.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA/ DIRITTO DI RITIRARSI DALLO STUDIO

La decisione di partecipare o non partecipare dipende solo da Lei. Lei è comunque libero/a di non prendere parte a questo studio ovvero di ritirarsi in qualsiasi momento senza fornire alcuna giustificazione. I suoi dati verranno trattati anonimamente in accordo alle disposizioni del GDPR 2016/679 e alle Linee Guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emanate dal Garante per la protezione dei dati personali il 24/07/2008 e s.m.i.

REVISIONE ETICA

Questo studio è condotto dopo approvazione del Comitato Etico Interaziendale A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano.
Lo studio sarà condotto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, alle Norme della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/97) ed alla normativa vigente.

SPESE E COMPENSI

La sua eventuale partecipazione a questo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa. Nessun compenso o rimborso verrà elargito per la Sua partecipazione allo studio.

RESPONSABILITÀ DEL PAZIENTE

Se decidesse di partecipare allo Studio, il Medico sperimentatore dello Studio o un suo collaboratore Le chiederà di firmare e datare il modulo di Consenso Informato Scritto. La firma di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto un'informazione completa e che abbia dato liberamente il Suo consenso a partecipare allo Studio.
L'originale del Consenso Informato Scritto da Lei firmato verrà conservato presso gli archivi della S.C.D.U. di Chirurgia Generale di questo ospedale.

POTENZIALI BENEFICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO:

Il fine di questo studio è di acquisire maggiori conoscenze scientifiche relative al trattamento della patologia da cui il paziente è stato affetto.



Lo scopo del presente studio è quello di analizzare il ruolo del trattamento chirurgico multiresettivo per i pazienti affetti da adenocarcinoma gastrico localmente avanzato in seguito anche all'introduzione dei protocolli di chemio e radioterapia neoadiuvante ed il globale effetto sulle conseguenti morbilità e mortalità.

POTENZIALI RISCHI DERIVANTI DALLA SPERIMENTAZIONE ALLO STUDIO:

Non sussistono rischi specifici derivanti da questo studio in quanto consiste nell'analisi di dati relativi alla sua pregressa patologia.

RISULTATI DELLO STUDIO

I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione nella letteratura scientifica. Comunque sia, la Sua identità rimarrà sempre anonima. Potrà conoscere i risultati dello studio facendone richiesta al responsabile locale dello studio, Professor M. Degiuli.

TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

Il Centro di sperimentazione, A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano – S.C.D.U. Chirurgia Generale rappresenta anche il promotore dello studio che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alle Sue condizioni cliniche, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi a Sua origine, ai Suoi stili di vita e alle Sue condizioni cliniche, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.