

STUDIO SEC-GI SCoR

Studio multicentrico "Sorveglianza Endoscopica vs Chirurgia dopo polipectomia *completa* di un polipo maligno"

Razionale

- a) Il Nuovo Codice Europeo contro il Cancro (3^a edizione, 2003) prevede, come 11^a Raccomandazione: "Men and women aged 50 and over should be offered colorectal cancer screening. This should be within organised screening programmes, with built in quality control procedures".
- b) Il nuovo Piano Oncologico Regione Lombardia 2003-2005 prevede l'estensione a tutta la popolazione lombarda di uno screening del carcinoma coloretale con un programma di Sanità pubblica che avrà come riferimento le sperimentazioni in corso degli studi S.Co.Re. I, II e III.
- c) Le linee guida elaborate dalla Commissione Oncologica Nazionale e quelle della Commissione Oncologica della Regione Lombardia evidenziano l'importanza del polipo adenomatoso (soprattutto se associato a displasia severa) come lesione precancerosa la cui rimozione consentirebbe non solo una riduzione di mortalità ma anche di incidenza.
- d) Gli studi S.Co.Re. I, II e III hanno evidenziato, nella popolazione randomizzata e sottoposta a test di screening, un discreto numero di polipi "maligni" rimossi endoscopicamente.
- e) La definizione di "polipo maligno" non sempre trova concordi differenti Patologi con conseguenze inevitabilmente importanti nella gestione dei Pazienti.
- f) Non vi è uniformità nel trattamento di Pazienti dopo polipectomia endoscopica "completa" di un polipo maligno (mancano studi randomizzati di confronto tra "radicalizzazione chirurgica" e "follow up clinico").
- g) Dopo polipectomia endoscopica "completa", spesso il chirurgo esegue un intervento di resezione con linfadenectomia senza riscontro patologico di malattia (pT0 pN0).
- h) Dopo polipectomia "completa", talora il paziente è avviato solo a controlli di follow up e, a distanza variabile di tempo, si manifesta la presenza di malattia con evidente "ritardo" terapeutico.
- i) Nel caso di polipectomia endoscopica "completa", non vi sono linee guida condivise e basate su evidenze scientifiche per orientare le scelte successive per cui il trattamento è molto disomogeneo in rapporto agli orientamenti particolari di ogni Centro e di ogni Medico cui il paziente si riferisce.
- j) La scelta tra radicalizzazione chirurgica e follow up è spesso basata su elementi clinico-patologici di non validata consistenza scientifica.

Disegno generale

Il protocollo riguarda uno studio multicentrico, prospettico, osservazionale, non randomizzato per cui l'inserimento di un paziente in un braccio piuttosto che nell'altro è esclusivamente il risultato di una decisione condivisa tra il Clinico ed il Paziente dopo adeguata informazione.

Lo studio prevede 2 bracci (All.1):

- ① Sorveglianza con follow up intensivo.
- ② Chirurgia resettiva con linfadenectomia.

E' opportuno, per facilitare l'esecuzione dei controlli previsti nel follow up, informare il Medico di Medicina Generale sull'avvenuto inserimento del paziente nello studio SEC-GI SCoR (vedi fac-simile lettera per il MMG nell'All. 1).

Nel braccio con "chirurgia resettiva con linfadenectomia", alcuni Pazienti (in rapporto ad una eventuale decisione del Centro partecipante allo studio cui il paziente si è riferito) potrebbero essere inseriti anche nello studio "Valore predittivo linfonodo sentinella prelevato con procedura mini invasiva o laparotomica nella stadiazione del carcinoma coloretale iniziale (Stadio I e II)".

Criteri di inclusione

- ❖ Pazienti con diagnosi istologica di polipo maligno del colon retto, dopo asportazione, giudicata *completa* dall'endoscopista, con margine di resezione non infiltrato istologicamente.

Criteri di esclusione

- ❖ Polipo maligno con rimozione "incompleta" o di "dubbia completezza" (margine non sicuramente libero da infiltrazione).
- ❖ Poliposi adenomatosa familiare.

Stratificazione

Lo Studio prevede una stratificazione per Centro e una stratificazione per entità del rischio chirurgico (ASA I-II vs ASA III e ASA IV; età < 75 aa ed età > 75 aa; presenza o assenza di gravi patologie associate).

Inoltre i Pazienti inclusi saranno anche stratificati in rapporto alla probabilità di "alto rischio" o di "basso rischio" di diffusione linfatica del polipo maligno asportato.

Controllo di qualità del dato patologico

Revisione dei preparati istologici relativi all'esame istologico del polipo maligno asportato endoscopicamente [i preparati istologici dovranno essere inviati per consulto al prof. M. Risio (Servizio di Anatomia e Istologia Patologica, Istituto Ricerca e Cura del Cancro, Candiolo - Torino) o alla dott.^{sa} A. Sonzogni (Divisione Anatomia Patologica, Istituto Europeo di Oncologia - Milano)].

Definizioni

Polipo maligno:

Polipo in cui strutture ghiandolari adenocarcinomatose hanno superato la muscolaris mucosae con infiltrazione della sottomucosa. Secondo la classificazione TNM, il polipo maligno corrisponde a pT1 cN0 cM0 (stadio A sec. Dukes). Nel polipo maligno è possibile l'esistenza di metastasi linfonodali (pT₁ pN₊). Polipo maligno è sinonimo di "early colorectal cancer".

Polipectomia "completa" di un polipo maligno:

La polipectomia di un polipo maligno può essere definita "completa" quando sono soddisfatti i seguenti criteri all'esame istologico:

- margine di resezione sicuramente libero da infiltrazione neoplastica (>1 mm) in tutte le sezioni correttamente orientate;
- carcinoma non G3;
- non evidente invasione vascolare (ematica e/o linfatica).

Polipo maligno ad "alto rischio":

- grading G3;
- infiltrazione a meno di 1 mm dal margine;
- polipo maligno *sessile*;
- polipo maligno *peduncolato* con infiltrazione del livello 3-4 sec. Haggit (Gastroenterology, 1985).

Polipo maligno a "basso rischio":

- polipo *peduncolato* con infiltrazione limitata al livello 1 e 2 sec. Haggit;
- grading G₁-G₂;
- non invasione vascolare (ematica e/o linfatica);
- margine a più di 1 mm dalla infiltrazione.

"Budding" tumorale:

- presenza di cellule di carcinoma isolate o disposte in gruppi di meno di 5 elementi nello stroma del margine di avanzamento tumorale;

- basso grado (0-9 focolai di budding ad un ingrandimento 250x) vs alto grado (10 o più focolai a 250x).

“Microstadiazione”:

- rapporto percentuale Tessuto adenomatoso/Adenocarcinoma: valutazione qualitativa del rapporto percentuale tra tessuto adenomatoso e carcinomatoso (lesioni con piccoli volumi di carcinoma invasivo hanno potenziale metastatico più basso dei polipi costituiti in prevalenza di carcinoma invasivo);
- livello di infiltrazione del peduncolo (terzo superficiale-medio-profondo; Livelli di Haggitt) e di invasione della sottomucosa negli adenomi cancerizzati sessili (sm1, sm2, sm3);
- misurazione microscopica (micron) della massima profondità ed ampiezza di invasione del carcinoma.

La microstadiazione consente di evidenziare, nell'ambito delle lesioni a basso rischio, un sottogruppo di adenomi cancerizzati in cui il potenziale metastatico linfonodale è prossimo allo zero: profondità di invasione <300 micron; profondità di invasione <2000 micron associato ad ampiezza massima <4000 micron in assenza di budding tumorale.

Procedura per la raccolta dati

La raccolta dati per i pazienti reclutati è prevista con la seguente procedura on line a partire dal sito www.ieo.it: dopo aver cliccato nella home page su “Gli Studi GI SCoR” e quindi su “Area riservata”, è possibile accedere alla scheda raccolta dati e inserire i dati dei pazienti reclutati.

Ogni Referente dei centri aderenti allo Studio sarà dotato di Username e Password oltre che di un breve manuale di istruzioni. Periodicamente i Ricercatori riceveranno un Report relativo ai casi reclutati.

Nel sito web IEO (sempre cliccando su “Gli Studi GI SCoR”), inoltre, è possibile scaricare le schede di rilevazione dati in formato cartaceo (All.2).

Eventuali ulteriori informazioni possono essere richieste alla **Segreteria Organizzativa**:

- Coordinatori: prof. B. Andreoni (bruno.andreoni@ieo.it) e dott. C. Crosta (cristiano.crosta@ieo.it)

- Data Manager: dott.sa D. Tamayo (segreteria.studigiscor@ieo.it; darina.tamayo@ieo.it).

**SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE
DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO**

DISEGNO GENERALE

Studio multicentrico, prospettico, osservazionale,
non randomizzato¹



CRITERI DI INCLUSIONE:

Pazienti con diagnosi istologica di polipo maligno dopo
asportazione endoscopica completa con margine di
resezione apparentemente non infiltrato



Sorveglianza clinica
con follow-up intensivo

Chirurgia resettiva con
linfadenectomia¹

STRATIFICAZIONE:

- Entità del rischio chirurgico (ASA I-II; ASA III-IV)
- Età (<=75 aa; >75 aa)
- Patologie gravi associate (Si; No)
- Probabilità di diffusione linfatica (polipo maligno ad “alto rischio” o a “basso rischio”)²

CRITERI DI ESCLUSIONE:

- Pazienti con rimozione “incompleta” o di “dubbia completezza” del(i) polipo(i) maligno(i)
- Poliposi adenomatosa familiare

NOTA-1: Alcuni pazienti sottoposti a chirurgia
resettiva potrebbero essere inclusi nello studio SN-
GISCoR “Valore predittivo del linfonodo sentinella”.

NOTA-2: L’inserimento dei pazienti nei due bracci
avverrà dopo valutazione clinica dei criteri
orientativi per ciascun trattamento (vedi scheda
criteri).

SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI POLIPO MALIGNO

a) Braccio endoscopico: SCHEMA FOLLOW-UP SORVEGLIANZA CLINICO- ENDOSCOPICA PER POLIPO MALIGNO A BASSO RISCHIO

ESAME	MESE 0	MESE 3	MESE 6	MESE 12	MESE 18	MESE 24	MESE 36	MESE 48	MESE 60
VISITA CLINICA*	X	X	X	X	X	X	X		X
CEA**	X		X	X	X	X	X		X
ECO/TAC- ADDOME	X			X		X			X
ENDOSCOPIA	X	X		X				X	
EcoEndoscopia (solo retto)***	X			X					
Rx- TORACE	X			X					X

• La visita clinica è obbligatoria (almeno un contatto telefonico) mentre gli esami possono essere programmati con diversa tempistica a giudizio del ricercatore clinico, purchè adeguatamente registrati.

•** L'esecuzione del CEA durante il follow up è a discrezione dei Centri in base al valore iniziale.

•*** La eco-endoscopia è eventualmente sostituibile con TC con contrasto / RM pelvica. La eco-endoscopia di base (mese 0) deve essere eseguita prima dell'intervento nel braccio "Chirurgia", dopo la polipectomia nel braccio "Sorveglianza Endoscopica".

*b) Braccio endoscopico: SCHEMA FOLLOW-UP SORVEGLIANZA CLINICO-
ENDOSCOPICA PER
POLIPO MALIGNO AD ALTO RISCHIO*

ESAME	MESE 0	MESE 3	MESE 6	MESE 12	MESE 18	MESE 24	MESE 36	MESE 48	MESE 60
VISITA CLINICA*	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CEA**	X		X	X	X	X	X	X	X
ECO/TAC- ADDOME	X		X	X	X	X	X	X	X
ENDOSCOPIA	X	X		X		X	X		X
ECOENDOSCOPIA (solo retto)***	X		X	X		X			
Rx- TORACE	X			X		X			X

SCHEMA FOLLOW-UP CHIRURGIA

y pT0 pN0 – y pT1 pN0 (Dukes A)

ESAME	MESE 0	MESE 3	MESE 6	MESE 12	MESE 18	MESE 24	MESE 36	MESE 60
VISITA CLINICA*	X	X	X	X	X		X	X
CEA**	X	X	X	X	X		X	X
ECO/TAC-ADDOME	X			X		X	X	
ENDOSCOPIA	X	X		X			X	X
ECOENDOSCOPIA (solo retto)	X							
Rx- TORACE	X			X		X		

***SCHEMA FOLLOW-UP CHIRURGIA
y pT2 yT1 ypN+ (Dukes B,C)***

ESAME	MESE 0	MESE 3	MESE 6	MESE 12	MESE 18	MESE 24	MESE 36	MESE 60
VISITA CLINICA	X	X	X	X	X	X	X	X
CEA	X	X	X	X	X	X	X	X
ECO/TAC-ADDOME	X		X	X		X	X	X
ENDOSCOPIA	X	X		X			X	X
ECOENDOSCOPIA (solo retto)	X							
Rx- TORACE	X			X		X	X	X

AII. 2

SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO

ASSEGNATO DAL CENTRO COORDINATORE
Centro No:
No.Paz:

SCHEDA-ANAMNESI

Iniziali: **Sesso:** F M **Data Nascita:** / /

I- FAMILIARITA' (di I Grado per Ca. del colon-retto): Si No

II- PATOLOGIE ASSOCIATE: Si No se si, *specificare* cardio-vascolare respiratoria
 ins.renale/epatica tumorale _____
 IBD altro _____

III- ASA: I II III IV

IV- SINTOMI:

Si No se si, proctorragia stipsi altro _____
 alvo alterno diarrea

V- COLONSCOPIE PRECEDENTI:

Si No **Data (anno ultima colonscopia)**

1.- Colonscopia completa Si No se no (*completare sede raggiunta e cause*) Sede¹ Cause²

2.- Adenomi pregressi Si No se si: singolo multipli

VI- PREGRESSA RESEZIONE COLICA:

Si No se si; Tipo³

Legenda:
¹Sede: 1 retto; 2 sigma; 3 c.discendente; 4 flex.splenica; 5 trasverso; 6 flex.epatica; 7 c.ascendente
²Cause: 1 inadeguata pulizia; 2 difficoltà manuale; 3 stenosi viscerale; 4 altro
³Tipo: 1 colon dx; 2 trasverso; 3 colon sin, 4 RAR; 5 Miles

**SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE
DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO**

ASSEGNATO DAL
CENTRO COORDINATORE

SCHEMA-ENDOSCOPIA/ANATOMIA-PATOLOGICA

Centro No:

No.Paz:

Iniziali: Sesso: F M Data Nascita: / /

Data Esame / / Operatore _____

I- Supporto farmacologico: Si No se si (specificare farmaco, dosaggio): _____

II- Colonscopia completa: Si No se no (completare sede raggiunta e cause): Sede¹ Cause²

III- Visione-pulizia: ottimale meno che ottimale scarsa (occultata non più del 20% della mucosa) inadeguata (occultata più del 20% della mucosa)

IV- Tolleranza all'esame: dolore trascurabile dolore lieve dolore intenso

V- Complicanze: Si No se si (specificare, tipo e data insorgenza)

perforazione Data / /

sanguinamento, se si:
 immediato tardivo Data / /

altro _____ Data / /

VI- Presenza di polipo NON cancerizzato: Si No

Polipo	Sede ¹	Tipo ³	Dimensione (mm)	Intervento ⁴	Istologia ⁵
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

COMPLETARE PER ADENOMA(I) CANCERIZZATO(I):

VII- Presenza di adenoma (i) cancerizzato (i): Data Polipectomia / /

Adenoma CA	Sede ¹	Tipo ³	Dimensione (mm)	Elettroresezione ⁶	APC ⁷	Grading ⁸	D.dal margine resezi. (mm)	%del tumore	Invasione ⁹
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>

Legenda:

¹Sede: 1 retto.distale; 2 r.medio; 3 r.proximale/giunz retto-sigma; 4 sigma; 5 c.discendente; 6 f.splenica; 7 trasverso; 8 f.epatica; 9 c.ascendente; 10 ceco

²Cause: 1 inadeguata pulizia; 2 difficoltà manuale; 3 stenosi viscerale; 4 altro ³Tipo: 1 sessile; 2 peduncolato; 3 non polipoide (piatto)

⁴Intervento: 1 polipectomia; 2 biopsia ⁵Istologia: 1 iperplastico; 2 tubulare, 3 tubulo- villosa; 4 villosa; 5 aden.misto; 6 aden. serrato; 7 inadeguato; 8 normale; 9 altro

⁶Elettroresezione: 1 unico frammento; 2 piecemeal ⁷APC: 1 SI; 2 NO ⁸Grading: 1 G1-G2; 2 G3 ⁹Invasione: 0 assente; 1 linfatica; 2 vascolare; 3 linfatica/vascolare

**SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE
DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO**

ASSEGNATO DAL
CENTRO COORDINATORE

SCHEDA CRITERI

Centro No:

No.Paz:

Iniziali: Sesso: F M Data Nascita: / / Età:

- **Consenso informato alla partecipazione nello studio**
- **Diagnosi istologica di adenoma cancerizzato con richiesta del consulto patologico** (il consulto è necessario per il controllo di qualità in corso di analisi dei dati)
- **Rimozione completa** (secondo parere endoscopista non contraddetto dal patologo)

I- CRITERI ORIENTATIVI PER SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA:

- 1- Adenoma cancerizzato asportato completamente a "**basso rischio**" :
- Grading G1-G2
 - Margine a più di 1 mm della infiltrazione
 - Non invasione linfatica e/o vascolare del peduncolo
 - Polipo peduncolato con infiltrazione limitata al livello 1-2
- 2- Adenoma ad "**alto rischio**" con rischio chirurgico elevato (ASA IV; età maggiore di 75 aa)
- 3- Adenoma ad "**alto rischio**" con rifiuto del paziente alla chirurgia

II- CRITERI ORIENTATIVI PER CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE:

- 1- Presenza di almeno **uno** dei seguenti criteri di adenoma cancerizzato "**alto rischio**" :
- Grading G3
 - Infiltrazione a meno di 1 mm dal margine
 - Invasione linfatica e/o vascolare del peduncolo
 - Polipo sessile
 - Infiltrazione del livello 3-4 (se polipo peduncolato)
 - Asportazione con tecnica piecemeal
- 2- Adenoma a "**basso rischio**" con volontà del paziente per la chirurgia

Assegnazione del paziente al braccio: **I- SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA** **II- CHIRURGIA**

**SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE
DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO**

**ASSEGNATO DAL
CENTRO COORDINATORE**

SCHEDA-CHIRURGIA

Iniziali: **Sesso:** F M **Data Nascita:** / /

Centro No:

No.Paz:

I- Intervento chirurgico: Data Intervento: / /

I.I- Tipo Intervento: Laparotomico Laparoscopico

II- Tipo di resezione (con linfadenectomia): Emicol. destra Amput. sec. Miles Resez. segmentaria
 Emicol. sinistra R.A.R
 Res. del trasverso Escissione transanale o TEM *

III- Anatomia Patologica:

ypT **ypN** **G** Linfonodi totali: Linfonodi metastatici:

Metastasi a distanza: Si No se si (specificare): _____

Margine di resezione: R0 R1

IV- Complicanze postoperatorie: Si No

Infezione ferita maggiore Occlusione intestinale Altro _____
 Sepsi Emoperitoneo (sanguinamento dal drenaggio)
 Deiscenza di anastomosi Morte perioperatoria (30 gg)

V- Degenza: (gg)

***PER ESCISSIONE TRANSANALE/TEM
SEGUIRE FOLLOW-UP SORV. ENDOSCOPICA**

**SORVEGLIANZA ENDOSCOPICA vs. CHIRURGIA DI RADICALIZZAZIONE
DOPO POLIPECTOMIA COMPLETA DI UN POLIPO MALIGNO**

ASSEGNATO DAL
CENTRO COORDINATORE

SCHEDA-FOLLOW-UP

Centro No:

Iniziali: Sesso: F M Data Nascita: / /

No.Paz:

Visita:

Data Controllo : / /

Mese:

Braccio paziente: **SORV. ENDOSCOPICA**
 CHIRURGIA

I- ESAME ENDOSCOPICO: Data / /

Recidiva in sede di anastomosi Si No se si (completare trattamento endoscopico)

Recidiva in sede pregressa polipectomia Si No se si (completare trattamento endoscopico)

Biopsie Si No

Trattamento endoscopico Si No se si: APC Polipectomia

Esame istologico flogosi/normalità displasia severa

tessuto adenomatoso adenocarcinoma

II- ECO-ADDOME: Data / / Secondarismi epatici: Si No Sospetti

Eventuale TAC: Si No Data / / Secondarismi epatici: Si No Sospetti

III- CEA: Data / / Valore (specificare valori normali laboratorio) _____

IV- RX-TORACE: Data / / Noduli polmonari: Si No Sospetti

Eventuale TAC: Si No Data / / Secondarismi polmonari : Si No Sospetti

V- EUS (solo per polipi rettali) : Data / / uT uN

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Studio osservazionale multicentrico: **“Sorveglianza endoscopica verso chirurgia di radicalizzazione dopo polipectomia *completa* di un polipo maligno”**

Gentile Signore/a,

negli ultimi anni alcuni esami di screening, eseguiti in soggetti asintomatici o con pochi sintomi, hanno permesso di diagnosticare tumori dell'intestino in una fase così precoce (“polipi maligni”) il cui trattamento consente nella grande maggioranza dei casi una completa guarigione.

Attualmente però non è ancora documentato se il trattamento più opportuno dopo una polipectomia endoscopica “completa”, sia un intervento di resezione intestinale di “radicalizzazione” oppure una semplice sorveglianza clinica in centri qualificati (infatti la polipectomia “completa” potrebbe essere sufficiente).

Dopo una adeguata informazione, che Le sarà data dai Medici Specialisti del Centro in cui è stata eseguita la polipectomia “completa”, dovrà decidere insieme al Suo Medico di fiducia se eseguire solo controlli clinici specialistici oppure un intervento chirurgico di resezione intestinale con linfadenectomia, come previsto nel protocollo dello studio che è a Sua disposizione per una eventuale attenta lettura.

Lo Studio, approvato dal Comitato Etico e sostenuto da varie Società Scientifiche con specifiche competenze su tale argomento, è stato avviato da diversi Centri con documentata esperienza nel trattamento dei *polipi maligni* del colon retto.

Qualunque sia la Sua decisione, “sorveglianza” verso “radicalizzazione chirurgica”, qualora sia disponibile a fornire i Suoi dati clinici per lo studio, verrà convocato/a per una prima visita di controllo tra circa 3 mesi.

In ogni caso è un suo diritto chiedere di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione.

Io sottoscritto, preso atto del foglio di informazione, ho avuto l'opportunità di porre domande in merito allo studio proposto ed accetto di partecipare allo studio.

Data _____

Il Paziente

.....

Il Medico Referente per lo studio

.....

Acconsento

Non Acconsento

che le informazioni cliniche relative al mio caso clinico siano comunicate al Medico di Medicina Generale, Dott.....

Il Paziente

.....

NOTA INFORMATIVA LEGGE n. 196/03

Io sottoscritto/a.....dopo aver ricevuto e preso visione del modulo di consenso informato predisposto dall'Istituto Europeo di Oncologia, confermo che mi è stata offerta sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto dello studio cui sarò sottoposto/a, con il medico responsabile, il quale si è reso disponibile per ogni ulteriore informazione riguardante lo studio stesso nonché, a mia richiesta, con il medico curante "esterno" di fiducia.

Sono stato/a sufficientemente informato/a riguardo agli scopi e ai metodi e qui sottoscrivo la mia libera e volontaria partecipazione a questo studio. Esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini statistici ai sensi del codice in materia dei dati personali DL n.196 del 30/6/2003.

Ho ricevuto copia del modulo di consenso informato.

Firma del/della Paziente

Data

Firma del Medico Responsabile _____

Firma del Testimone _____

Gruppo Italiano Screening Colon Retto

Studio Multicentrico SEC-GISCoR

Oggetto: Studio clinico controllato “Sorveglianza Endoscopica vs Chirurgia dopo polipectomia completa di un polipo maligno”

Caro Collega,

con la presente vogliamo informarti che il/la Signor/a,
da Te assistito/a, è entrato/a a far parte di uno studio in cui i pazienti verranno seguiti
con un follow up dedicato.

Lo studio, affidato ad un Comitato Scientifico ed approvato da un Comitato Etico, è
iniziato nel maggio 2006 e si propone di accertare l'utilità della polipectomia
endoscopica per il trattamento dei polipi maligni del colon e del retto.

Questo studio è stato attivato in numerosi ospedali italiani dove il Tuo paziente sarà
seguito secondo lo schema riportato nel protocollo pubblicato su internet (www.ieo.it
“Gli Studi GISCoR”).

Lo scopo di questa lettera è di informarTi di questa iniziativa ed invitarTi
eventualmente a prendere contatto con i Colleghi dell'Ospedale presso il quale il Tuo
paziente è seguito o direttamente con il Centro di Coordinamento
(segreteria.studigiscor@ieo.it) per qualsiasi ulteriore informazione.

Ringraziando per l'attenzione porgiamo cordiali saluti.

ISTRUZIONI IMMISSIONE DATI GISCORE SEC

Sommario

- Requisiti tecnici
- Username e Password
- Come connettersi
- Come inserire un nuovo caso
- Come modificare i dati
- Virus/Privacy
- Guasti

Requisiti tecnici

1. Computer con sistema operativo Windows, non è possibile usare altri sistemi operativi.
2. Internet Explorer versione 6 o superiore, non è possibile usare altri browser nè versioni precedenti.
3. Connessione ad Internet anche via modem.

Domanda: come faccio a sapere che versione di Internet Explorer ho?

Risposta: aprire Internet Explorer, menù “?”, “**informazioni**”.

Domanda: ho Internet Explorer 5 cosa posso fare?

Risposta: l'aggiornamento di Internet Explorer è gratuito, se si dispone di una connessione Internet veloce è possibile scaricarlo dal sito Microsoft (menù “**strumenti**”, “**Microsoft update**”), altrimenti contattateci (segreteria.studigiscor@ieo.it) e saremo lieti di inviarvi in CD.

Domanda: basta solo Internet Explorer 6? Nessun'altro software?

Risposta: Sì, solo e solamente Internet Explorer 6.

Username e Password

Per accedere al database sono necessarie username e password per ottenerle basta scriverci una mail (segreteria.studigiscor@ieo.it) indicando le generalità e l'indirizzo mail dell'operatore .

NB la username e password sono personali come il codice di un Bancomat, servono a tutelare la privacy dei Pazienti e l'integrità del vostro lavoro.

Come connettersi

1. Aprire Internet Explorer,
2. Andare nel sito www.ieo.it
3. In alto a destra cliccare su “**gli studi Giscor**”
4. Cliccare su “**Accesso area riservata ricercatori**”
5. “**Vi informiamo che state per accedere ad un area esterna al sito...**” rispondere **OK**
6. “**Avviso di protezione. Le informazioni scambiate con questo sito non possono essere visualizzate o modificate da altri.....Continuare?**” rispondete “**Sì**”
7. Inserire username, password e database

Come inserire un nuovo caso

1. Connettersi al database (vedi paragrafo precedente)
2. cliccare su “**New record**”
3. inserire tutti i dati e ricordarsi di salvarli con il tasto “**submit changes**”
4. è raccomandato tenere anche una copia cartacea della scheda, se il vostro PC è collegato ad una stampante basta premere il tasto “**print**” in alto a destra.

Domanda: e se non ho tutti i dati?

Risposta: Il database è molto elastico potete salvare i dati disponibili poi rientrare e fare correzioni ed aggiunte

Come modificare i dati

1. Connettersi al database
2. Introdurre nel cartiglio “**find records**” la data di nascita o le iniziali del paziente
3. Cliccare su Search
4. Selezionare il caso che vi interessa con un doppio click
5. Manipolare i dati liberamente e ricordarsi di salvarli con il tasto “**submit changes**”

Domanda: per sbaglio ho cancellato tutto un record cosa posso fare?

Domanda: per sbaglio ho inserito delle modifiche sbagliate in un record cosa posso fare?

Risposta: Nessun problema anche se avete cancellato, sovrascritto e salvato scriveteci e riusciremo a recuperare il vostro lavoro.

Domanda: ho spento il computer e non ho salvato con “submit changes” si possono recuperare i dati?

Risposta: no mi spiace vanno reimmessi.

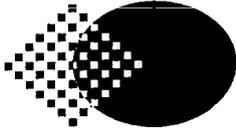
Virus/Privacy

Domanda: Ho preso un virus cosa faccio?

Risposta: il database si trova in un server con sistema operativo Linux tutti gli sforzi tecnicamente possibili per proteggerlo da virus, hacker, pirati, scassinatori, allagamento, blackout, guasti ed incendio sono stati fatti e vengono costantemente revisionati ed aggiornati. È pressochè impossibile che il nostro server vi infetti con un virus ed è impossibile che l'utente riesca a trasmettere un virus al server. I dati sono codificati e protetti fin dal momento in cui escono dal vostro computer, tutti gli adempimenti obbligatori per legge in materia di protezione dei dati sono rispettati con il massimo scrupolo.

Guasti

Per ogni problema non esitate a contattarci via mail segreteria.studigiscor@ieo.it, saremo lieti di fornirvi assistenza.



Istituto Europeo di Oncologia
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
(D.M.18/1/96)
Via Ripamonti 435, 20141 Milano – Italy

Comitato Etico
Tel +39 02 57 489 848 Fax +39 02 57 489 781
Email: comitato.etico@ieo.it

Milano, 19 novembre 2004
AN / dt

Prof. Bruno Andreoni
Direttore Div. Chirurgia Generale IEO

Prof. Cristiano Crosta
Direttore Div. Endoscopia IEO

DOMANDA N.: **IEO S216/504**

SPONSOR: IEO

TITOLO DELLO STUDIO: Sorveglianza endoscopica vs chirurgia di radicalizzazione dopo polipectomia completa di un polipo maligno.

SPERIMENTATORI PRINCIPALI: Prof. B. Andreoni, Prof. C. Crosta

In riferimento alla richiesta di valutazione concernente l'oggetto, si informa che questo Comitato etico, nella seduta del 27 ottobre 2004 ha espresso **parere favorevole** allo studio.

La sperimentazione viene registrata con il n. **R207 - IEO S216/504** (n. di riferimento da citare sempre nella corrispondenza).

MEMBRI PRESENTI: G. Apolone, N. Cascinelli, S. Gastaldi, A. Goldhirsch, U. Loi, L. Martini, F. Merzagora, M. Pellegrini, N. Rotmensz.

PRINCIPALI DOCUMENTI ESAMINATI: protocollo di studio; modulo di consenso informato; scheda raccolta dati trasmessi l'1/ 10/04.

Si ricorda che i costi dello studio dovranno essere sostenuti dallo Sponsor ed autorizzati dall'amministrazione IEO. I suddetti costi non devono gravare sul S' , "N o sui pazienti.

Al termine dello studio, lo Sponsor dovrà trasmettere copia del rapporto finale dello studio.

Distinti saluti.

Dott. Atanasio Nonis
Responsabile Segreteria Scientifica

Allegato: Composizione Comitato Etico IEO