

MODULO INFORMATIVO PER LA PAZIENTE

Studio Clinico Osservazionale retrospettivo sull'Utilizzo dell'Intelligenza Artificiale nella Diagnosi del Tumore al Seno

Gentile Signora,

Le proponiamo di partecipare allo studio clinico offerto dal Servizio di Screening Mammografico dell'AUSL della provincia di Modena per testare l'efficacia di un software di Intelligenza Artificiale (IA) nella diagnosi del tumore della mammella.

La sua adesione è del tutto volontaria. La preghiamo di considerare la sua partecipazione a questo studio utilizzando tutto il tempo di cui ha bisogno, eventualmente discutendone con i familiari e il suo medico di famiglia.

Qual è lo scopo dello studio?

La mammografia rimane a tutt'oggi la metodica di imaging di primo livello nella diagnostica del cancro mammario nelle donne sopra i 40 anni, perché permette il riconoscimento di alterazioni correlabili con la presenza di tumore mammario.

Quando dalla valutazione della mammografia da parte dei medici nascono dubbi e/o sospetti di presenza di tumore, le donne vengono richiamate per eseguire approfondimenti diagnostici. Fortunatamente in molti casi il sospetto non si conferma, tuttavia le donne vivono con ansia il momento del richiamo.

Per questo motivo, c'è un crescente interesse nell'uso di sistemi di assistenza alla diagnosi mammografica basati sull'IA. **Sono già stati pubblicati numerosi studi che dimostrano che gli algoritmi di IA possono supportare i medici.**

Il software di IA che utilizziamo nel nostro studio è stato sviluppato da ScreenPoint Medical (The Netherlands) ed è approvato CE (UE) e FDA (USA). Basato su reti neurali convoluzionali ad apprendimento profondo, il sistema è in grado di rilevare automaticamente le lesioni sospette per cancro al seno nelle mammografie.

L' **obiettivo principale** dello studio è valutare la concordanza tra i risultati forniti dall'IA e quelli ottenuti dai singoli radiologi nel contesto dello screening mammografico di routine.

In particolare, determinare se l'IA possa aiutare ad **aumentare la capacità diagnostica** della mammografia e **ridurre i richiami per sospetti non veritieri**.

Cosa implica partecipare allo studio?

Lo studio è rivolto alle donne in fascia di età **tra i 45 anni ed i 50 anni**, che eseguono mammografie di screening con cadenza annuale.

Nello studio vengono retrospettivamente sottoposte alla valutazione del software di IA le immagini di una mammografia che Lei ha eseguito in un round di screening precedente.

La mammografia verrà analizzata dal software di IA in modo indipendente ed i risultati verranno raccolti dai medici responsabili dello studio.

Pertanto se deciderà di partecipare allo studio, il suo percorso di screening NON cambierà rispetto alla prassi in uso.

Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?

Non ci sono rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio.

Quali sono i possibili benefici dalla partecipazione a questo studio?

Non sono previsti benefici diretti derivanti dalla partecipazione a questo studio. I risultati positivi dello studio potranno comportare futuri cambiamenti nel percorso di screening.

Sicurezza e Privacy dei Dati

Il nostro Centro Medico garantisce la raccolta, il trattamento, la conservazione e la protezione dei dati personali delle pazienti in conformità con il GDPR 2016/679. Ogni paziente ha il diritto di accedere ai propri dati e di richiederne la cancellazione in qualsiasi momento.

Partecipazione Volontaria

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Se deciderà di partecipare, Le sarà richiesto di firmare un modulo di consenso informato. Potrà ritirare il Suo consenso e interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna spiegazione, e senza che ciò influenzi in alcun modo la qualità delle cure mediche che riceverà.

Chi contattare per ulteriori informazioni

Se ha domande o desidera ulteriori informazioni riguardo allo studio, può contattare i referenti dello studio che saranno lieti di rispondere alle Sue domande:

- Dr.ssa Rachele Battista, Responsabile, Centro di Screening mammografico – AUSL Modena, r.battista@ausl.mo.it
- Dr.ssa Francesca Marchisio, Dirigente Medico, Centro di Screening mammografico – AUSL Modena, f.marchisio@ausl.mo.it
- Dr.ssa Alessandra Grossi, Dirigente Medico, Centro di Screening mammografico – AUSL Modena, al.grossi@ausl.mo.it
- Dr.ssa Alessandra Bottini, Dirigente Medico, Centro di Screening mammografico – AUSL Modena, a.bottini@ausl.mo.it

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dalla Direzione Sanitaria e dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord della Regione Emilia-Romagna (CE-AVEN) in data



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena