UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA
Dipartimento Integrato di Neuroscienze
Unità Operativa di Neurologia
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

Out*come clinici dei pazienti con ictus ischemico acuto causato da* ***dis****sezione dei vasi extra o intracranici - OUTDIS*

Promotore: S.S. Stroke Unit - Clinica Neurologica – Dipartimento di Neuroscienze, Testa e Collo - Ospedale Civile di Baggiovara AOU di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Guido Bigliardi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,
le è stato chiesto di far partecipare il/la suo/a tutelato/a a questo studio, promosso da S.S. Stroke Unit - Clinica Neurologica – Dipartimento di Neuroscienze, Testa e Collo - Ospedale Civile di Baggiovara AOU di Modena

Lo studio "*Outcome clinici dei pazienti con ictus ischemico acuto causato da dissezione dei vasi extra o intracranici*" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le dissezioni dei tronchi sovraortici o dei vasi intracranici cerebrali sono caratterizzate dalla presenza di un ematoma nella parete di un'arteria cervicale o intracranica e rappresentano una delle cause principali di ictus giovanile. Mentre la dissezione delle arterie cervicali extracraniche (DAE) è stata ampiamente studiata e descritta in studi osservazionali sempre più numerosi, sono disponibili meno dati sulla dissezione isolata dell'arteria intracranica (DAI).
Lo Studio è di tipo Osservazionale, retrospettivo. Tale studio di pone come obiettivo la descrizione degli outcome clinici nei pazienti con ictus ischemico da dissezioni extra o intracraniche, valutando se esiste all'interno della casistica una differenza tra i differenti approcci terapeutici. Per Outcome Clinico si intende grado di disabilità o dipendenza nelle attività quotidiane in persone che hanno subito un ictus a distanza di tre mesi valutato con la scala di Rankin modificata (mRS). In particolare ci interessava confrontare all'interno del gruppo di pazienti trattati con terapia riperfusiva endovascolare gli outcome clinici tra pazienti trattati solo con trombectomia meccanica e quelli trattati con trombectomia meccanica associata a stenting extra o intracranico del vaso dissecato

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la suo/a tutelato/a a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Versione n. 1 del 30-12-2025

Dipartimento Integrato di Neuroscienze
Unità Operativa di Neurologia
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

Via Giardini, 1355
Baggiovara
41126 Modena
tel. : 059396111
fax.: 0593962409

Se decidesse di far partecipare il/la suo/a tutelato/a, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare allo studio il/la suo/sua Tutelato non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che egli/ella riceverà.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Il/la mio/a tutelato/a potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere il/la mio/a tutelato/a?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del suo Tutelato. Partecipando a questo studio contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito allo Stroke causato dalle dissezioni intra ed extracraniche e relativi trattamenti medici.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di far continuare la partecipazione del suo/a tutelato/a.

I dati del/lla mio/a tutelato/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della suo/a tutelato/a al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di privacy.
I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire all'identità del/della suo/a tutelato/a: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo del/della suo/a tutelato/a.
Il Medico sperimentatore che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai dati personali del/della suo/a tutelato/a, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati

personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei diritti del/della suo/a tutelato/a in materia.

Copertura assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i dati del suo/a tutelato/a saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità del/della suo/a tutelato/a.
I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità del/della suo/a tutelato/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale del/della suo/a tutelato/a.
Dr. Guido Bigliadi
Tel.: 059-31961157
E-mail: bigliardi.guido@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del/della suo/a tutelato/a.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.