
Modena, 26 Gennaio 2026

IMPATTO DELLA FRAGILITA' SUGLI EVENTI CLINICI MISURATA PRIMA DELLA PROCEDURA DI RIDUZIONE VOLUMETRICA POLMONARE PER VIA ENDOSCOPICA. STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE.

Promotore: **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA**

Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Alessia Verduri

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da **AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI MODENA**

Lo studio **"IMPATTO DELLA FRAGILITA' SUGLI EVENTI CLINICI MISURATA PRIMA DELLA PROCEDURA DI RIDUZIONE VOLUMETRICA POLMONARE PER VIA ENDOSCOPICA. STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO INTERNAZIONALE"** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica, e si riferisce all'intervento eseguito dal paziente in precedenza.

La procedura endoscopica di riduzione volumetrica polmonare con valvole endobronchiali è un pratica relativamente recente che si pone l'obiettivo di ridurre l'iperinflazione polmonare legata all'enfisema grave nel paziente affetto da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), dopo che tutte le opzioni terapeutiche disponibili, farmacologiche e riabilitative, sono state utilizzate sul paziente senza che si abbia un controllo soddisfacente sulla limitazione allo sforzo e sulla qualità di vita del paziente stesso. La fragilità è una condizione frequentemente associata al malato respiratorio cronico e può influenzare gli outcomes clinici dei pazienti sottoposti a questa procedura endoscopica. Lo studio si prefigge di raccogliere dati sulla fragilità misurata prima dell'intervento e sul successo della procedura in termini di complicanze, di ricoveri associati e di mortalità.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare 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/a di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se le viene proposto di partecipare significa che è stato sottoposto in precedenza all'intervento endoscopico di riduzione volumetrica polmonare con valvole endobronchiali presso la nostra Unità Operativa. Le verrà chiesto di fornire il consenso informato scritto per poter accedere ai suoi dati clinici relativi al precedente intervento, per raccogliere informazioni sul grado di fragilità che possedeva prima della procedura e per avere dati su quanto avvenuto dopo l'intervento in termini di ulteriori ricoveri e complicanze dovuti alla problematica polmonare.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

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

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito a conoscere l'impatto che la fragilità del paziente può avere sugli esiti clinici dell'intervento endoscopico di riduzione volumetrica polmonare con valvole endobronchiali.

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 continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione 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 alla sua identità: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al suo nominativo.

Il Medico sperimentatore che la seguirà nello studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai suoi dati personali, 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 suoi diritti 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 suoi dati saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La sua identità 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 le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Alessia Verduri

Tel.: 059 4225769

E-mail: alessia.verduri@unimore.it

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

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