



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

“Valutazione degli effetti di trattamenti integrativi sulla ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici in pazienti con PCOS.”

Promotore: Centro di Ginecologia Endocrinologica, AOU-Policlinico di Modena.

Responsabile dello Studio: S.C. Genazzani Alessandro

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostra figlia a questo studio, promosso dall’Ambulatorio per la Ginecologia Endocrinologica dell’AOU – Policlinico di Modena.

Lo studio “Valutazione degli effetti di trattamenti integrativi sulla ciclicità mestruale e i parametri ormonali e metabolici in pazienti con PCOS” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La sindrome dell'ovaio policistico (PCOS, Polycystic Ovary Syndrome) è un disordine endocrino-metabolico complesso che interessa il sistema riproduttivo femminile e colpisce circa il 10% delle donne in età fertile. È stata descritta per la prima volta da Stein e Leventhal nel 1935 ed è riconosciuta come una delle più comuni patologie endocrino-metaboliche femminili. La sua prevalenza dipende dai criteri diagnostici utilizzati, poiché ciascun criterio include un numero variabile di fenotipi di PCOS, ma anche dall’etnia considerata. Secondo i criteri di Rotterdam del 2003, si caratterizza da una triade diagnostica che comprende: anovulazione cronica o oligo-ovulazione, iperandrogenismo clinico o biochimico ed aspetto ecografico delle ovaie policistiche. La diagnosi richiede la presenza di almeno due di questi criteri, escludendo altre patologie che possono mimare i sintomi.

La PCOS è una condizione multifattoriale con una forte componente genetica e influenze ambientali. L’ipotesi patogenetica più accreditata per la patologia è che vi sia un’interazione multifattoriale tra alterata secrezione e azione delle gonadotropine, disfunzione della follicologenesi ovarica, iperandrogenismo ovarico/surrenalico e insulino resistenza con iperinsulinemia compensatoria. Le complicanze associate sono maggior rischio di insorgenza di sindrome metabolica e diabete mellito di tipo 2, malattie cardiovascolari ed infertilità. L’approccio



Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

terapeutico alla PCOS dovrebbe essere personalizzato, mirando a gestire i sintomi, migliorare la qualità della vita e prevenire complicanze. Un ruolo centrale si basa su uno stile di vita sano, una dieta equilibrata e l'esercizio fisico regolare, ma nel caso in cui ciò non fosse sufficiente, è possibile utilizzare farmaci per gestire le complicanze. Ad oggi sono presenti anche diversi trattamenti integrativi che possono aiutare, con il concomitante miglioramento dello stile di vita della donna, a ridurre la sintomatologia e la clinica caratteristica della sindrome.

Questo studio osservazionale retrospettivo, si propone di migliorare l'assistenza clinica e standardizzare gli approcci terapeutici raccogliendo e confrontando i dati clinico-anamnestici di pazienti con PCOS che hanno assunto integratori con quelli di pazienti che hanno scelto di non utilizzarli o che hanno effettuato terapie farmacologiche. In particolare, valuteremo gli effetti sulla ciclicità mestruale e sulle modificazioni ormonali e metaboliche.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostra figlia a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare Vostra figlia, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

In caso di adesione allo studio in oggetto, i responsabili dello stesso otterranno l'autorizzazione ad utilizzare i dati raccolti durante le sue visite cliniche presso il nostro centro della Ginecologia Endocrinologica per scopi di ricerca.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

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

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

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

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di Vostra figlia. Partecipando a questo Studio Vostra figlia contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla ciclicità mestruale, alle modificazioni ormonali e metaboliche in pazienti con PCOS sottoposte a integrazione con diversi trattamenti integrativi già in uso in pratica clinica come: inositoli, acido lipoico, carnitine, L-arginine, Coenzima Q10, Astaxantina, Berberina e Chiroglutina.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Vostra volontà di continuare la partecipazione.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostra figlia al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), 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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 dati di Vostra figlia 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. L'identità di Vostra figlia non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio in oggetto, prof. Alessandro Genazzani e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Alessandro Genazzani

Tel.: 0594225466

E-mail: genazzani.alessandro@aou.mo.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostra figlia.

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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto

Clinica Ostetrica Ginecologica – Direttore Prof. Antonio La Marca