

“Studio osservazionale retrospettivo: outcome ostetrici in seguito a cerchiaggio cervicale eseguito mediante tecnica di sutura con monofilamento vs polifilamento”

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Neri Isabella

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da *Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena*, *Responsabile dello Studio: Neri Isabella*

Lo studio “Studio osservazionale retrospettivo: outcome ostetrici in seguito a cerchiaggio cervicale eseguito mediante tecnica di sutura con monofilamento vs polifilamento” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

“Il parto pretermine (PPT) < 37 settimane complica circa il 6% delle gravidanze in Italia. L'incontinenza cervicale è una delle principali cause di PPT. Il cerchiaggio è una procedura chirurgica eseguita con l'obiettivo di fornire supporto meccanico a livello o in prossimità dell'istmo cervicale, riducendo così il rischio di PPT. La tecnica chirurgica di MacDonald è ora quella più comunemente utilizzata. La tecnica prevede l'utilizzo di fili di sutura in Mersilene (polifilamento) o di sutura in monofilamento (come il Nylon o il Prolene). Lo scopo di questo studio è determinare, nelle donne che vengono sottoposte a cerchiaggio cervicale per qualsiasi indicazione, se ci siano delle differenze in termini di outcome ostetrico-neonatali in caso di utilizzo di tecnica di sutura in polifilamento o in monofilamento, in particolare in caso di parto a termine di gravidanza”.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia 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.

Se deciderà 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?

I suoi dati sociodemografici, la tecnica di sutura impiegata per il cerchiaggio cervicale a cui è stata sottoposta e gli outcome ostetrico-neonatali al parto verranno reperiti dalla cartella clinica informatizzata e conservati in forma pseudoanonimizzata. Non verranno eseguite ulteriori indagini, se non quelle relative alla corrente pratica clinica.

Versione n. 1 del 01.03.2025



Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se deciderà 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 alla *miglior tecnica chirurgica per l'esecuzione del cerchiaggio cervicale nella prevenzione del parto pretermine*.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco 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 (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.

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 Prof.ssa Neri Isabella e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof.ssa Neri Isabella

Tel: 3386937040

Email: Isabella.neri@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.