

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



**Dipartimento Interaziendale Integrato delle Malattie Nefrologiche Cardiache e Vascolari
Struttura Complessa di Cardiologia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena**

Direttore: Prof. Dott. Giuseppe Boriani

FOGLIO INFORMATIVO

Titolo dello studio: Studio epidemiologico osservazionale dei pazienti affetti da amiloidosi sistemica.

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: S.C. di Cardiologia, Policlinico di Modena - AOU di Modena

Promotore: IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Codice identificativo e registro nel quale è registrato o si registrerà lo studio: "AMI-ER".

Responsabile locale dello studio:

Prof. Giuseppe Boriani

Direttore S.C. Cardiologia - Policlinico di Modena

Professore Ordinario di Cardiologia, Dipartimento di scienze biomediche, metaboliche e neuroscienze,
Università degli studi di Modena e Reggio Emilia

Gentile Signora/e,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Tale studio si propone, come obiettivo primario, di descrivere le caratteristiche cliniche e sanitarie, la prevalenza e l'incidenza di morbidità/mortalità dei pazienti affetti da amiloidosi sistemica. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei decida di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei è affetto da amiloidosi sistemica o portatore di mutazione patogena per amiloidosi.

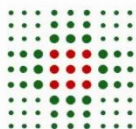
- Che cosa si propone questo studio?

Sebbene l'ultima decade abbia visto una sempre crescente comprensione dei meccanismi alla base della malattia, della storia naturale della malattia, dell'efficacia delle attuali opzioni terapeutiche, gli interrogativi aperti sono ancora numerosi.

**Struttura Complessa di
Cardiologia**
Via del Pozzo 71 – 41100
Modena
T. +39.059. 422.2241
Fax +39 059/422.4498

**Azienda Ospedaliero-
Universitaria Policlinico di
Modena**
Via del Pozzo, 71 – 41100
Modena
T. +39.059.422.2111
F. +39-059.422.4905
Partita IVA 02241740360
www.policlinico.mo.it

Azienda USL di Modena
Via San Giovanni del Cantone, 23
41121- Modena
T. + 39 059.435.111
F. +39 059 435653
Partita IVA 02241850367 –
Posta elettronica certificata:
auslmo@pec.ausl.mo.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



Dipartimento Interaziendale Integrato delle Malattie Nefrologiche Cardiache e Vascolari
Struttura Complessa di Cardiologia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

Direttore: Prof. Dott. Giuseppe Boriani

Lo scopo dello studio è quello di descrivere il profilo clinico, la prevalenza e l'incidenza di eventi rilevanti nei pazienti affetti da tale patologia.

Lo studio prevede la raccolta strutturata dei dati dei pazienti che sono stati seguiti o sono tutt'ora seguiti per amiloidosi nei centri partecipanti nel periodo dal 1 Gennaio 1981 al 31 Agosto 2033.

È previsto che partecipino a questo studio circa 500 persone.

• Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?

La partecipazione allo studio non comporta nulla di differente rispetto alla normale pratica clinica. La partecipazione allo studio comporta unicamente la raccolta in modo strutturato di alcune informazioni già presenti nella sua cartella clinica.

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

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

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio o inconveniente.

• Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

I pazienti arruolati in un primo momento non avranno alcun beneficio diretto da questo studio, trattandosi esclusivamente di una raccolta dati. In un secondo momento, tali dati produrranno una maggiore consapevolezza diagnostica e terapeutica, con conseguente atteso miglioramento nella gestione di ogni singolo paziente.

• È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

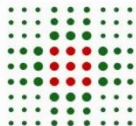
• Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Per ulteriori informazioni può contattare il Principal Investigator dello studio: Prof. Giuseppe Boriani; Direttore S.C. Cardiologia - Policlinico di Modena; Professore Ordinario di Cardiologia, Dipartimento di scienze biomediche, metaboliche e neuroscienze, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia; tel: 059 4225863, e-mail: giuseppe.boriani@unimore.it

**Struttura Complessa di
Cardiologia**
Via del Pozzo 71 – 41100
Modena
T. +39.059. 422.2241
Fax +39 059/422.4498

**Azienda Ospedaliero-
Universitaria Policlinico di
Modena**
Via del Pozzo, 71 – 41100
Modena
T. +39.059.422.2111
F. +39-059.422.4905
Partita IVA 02241740360
www.policlinico.mo.it

Azienda USL di Modena
Via San Giovanni del Cantone, 23
41121- Modena
T. + 39 059.435.111
F. +39 059 435653
Partita IVA 02241850367 –
Posta elettronica certificata:
auslmo@pec.ausl.mo.it



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



**Dipartimento Interaziendale Integrato delle Malattie Nefrologiche Cardiache e Vascolari
Struttura Complessa di Cardiologia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena**

Direttore: Prof. Dott. Giuseppe Boriani

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

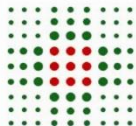
- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

**Struttura Complessa di
Cardiologia**
Via del Pozzo 71 – 41100
Modena
T. +39.059. 422.2241
Fax +39 059/422.4498

**Azienda Ospedaliero-
Universitaria Policlinico di
Modena**
Via del Pozzo, 71 – 41100
Modena
T. +39.059.422.2111
F. +39-059.422.4905
Partita IVA 02241740360
www.policlinico.mo.it

Azienda USL di Modena
Via San Giovanni del Cantone, 23
41121- Modena
T. + 39 059.435.111
F. +39 059 435653
Partita IVA 02241850367 –
Posta elettronica certificata:
auslmo@pec.ausl.mo.it



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**

UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



**Dipartimento Interaziendale Integrato delle Malattie Nefrologiche Cardiache e Vascolari
Struttura Complessa di Cardiologia
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena**

Direttore: Prof. Dott. Giuseppe Boriani

MODULO DI CONSENSO

“Studio epidemiologico osservazionale dei pazienti affetti da amiloidosi sistemica”

Responsabile locale dello studio: Prof. Giuseppe Boriani

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n.....
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- accetto/ non accetto liberamente di partecipare allo studio
- accetto/ non accetto di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

**Struttura Complessa di
Cardiologia**
Via del Pozzo 71 – 41100
Modena
T. +39.059. 422.2241
Fax +39 059/422.4498

**Azienda Ospedaliero-
Universitaria Policlinico di
Modena**
Via del Pozzo, 71 – 41100
Modena
T. +39.059.422.2111
F. +39-059.422.4905
Partita IVA 02241740360
www.policlinico.mo.it

Azienda USL di Modena
Via San Giovanni del Cantone, 23
41121- Modena
T. + 39 059.435.111
F. +39 059 435653
Partita IVA 02241850367 –
Posta elettronica certificata:
auslmo@pec.ausl.mo.it