



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

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

Titolo Studio

Promotore: Prof. Alberto Berardi

Responsabile dello Studio: S.C. UOC di Neonatologia – AUO Policlinico di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Vi è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dalla UOC di Neonatologia – AUO Policlinico di Modena

Lo studio *“La retinopatia del prematuro: 11 anni di esperienza presso il centro di Modena”* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Questo studio è di tipo osservazionale retrospettivo e si propone in particolare di valutare l'incidenza della Retinopatia del Prematuro a Modena negli ultimi 11 anni e di individuare eventuali fattori di rischio che correlino con la comparsa della malattia, al fine di consentirne la diagnosi precoce ed il trattamento tempestivo.

Lo studio, approvato dal Comitato Etico prevede la raccolta e l'analisi statistica di alcuni dati clinici relativi al ricovero in Neonatologia di bambini di età gestazionale alla nascita < 32 settimane e/o di peso alla nascita < 1500 grammi nati nel periodo compreso tra luglio 2010 e dicembre 2021.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della collaborazione e della disponibilità di pazienti che, come Suo/a figlio/a, soddisfino i suddetti requisiti.

Lo scopo dello studio è valutare l'incidenza della ROP a Modena tra il mese di Luglio 2010 ed il mese di Dicembre 2021 ed individuare i principali fattori di rischio che correlano con la comparsa della malattia.

La Retinopatia del Prematuro (ROP) è una patologia di origine vasoproliferativa che colpisce i neonati prematuri di basso peso interferendo con la fisiologica maturazione e vascolarizzazione retinica. La rilevanza di questa condizione deriva dalla sua incidenza crescente con il diminuire dell'età gestazionale e del peso alla nascita e dai possibili effetti a lungo termine sulla capacità visiva dei pazienti. L'eziologia è multifattoriale e non ancora ben compresa. Nonostante numerosi studi scientifici si siano proposti di determinare l'impatto dei vari fattori di rischio nell'insorgenza della patologia, le evidenze tuttora a disposizione non sono risolutive. Per tale motivo risulta difficile mettere in atto azioni preventive dell'insorgenza della retinopatia. La probabilità inoltre che dalla patologia derivino esiti visivi maggiori è fortemente ridotta dalla diagnosi precoce, che consente di eseguire tempestivamente l'intervento terapeutico più opportuno, laser o chirurgico. Per tale motivo i neonati di peso inferiore ai 1500g e/o di età gestazionale inferiore alle 32 settimane vengono sottoposti ad uno screening oftalmologico eseguito nelle prime settimane di vita.

Lo studio prevede l'arruolamento di tutti i neonati pretermine con EG inferiore a 32 settimane e di tutti i neonati di peso alla nascita inferiore ai 1500 g. Si tratta di una raccolta dati retrospettiva, relativa agli ultimi 11 anni. I dati saranno desunti dalle cartelle di trasferimento del neonato e dalle cartelle informatizzate dei pretermine al di sotto delle 32 settimane di età gestazionale e/o al di sotto dei 1500g di peso alla nascita nati presso il nostro centro nel corso del periodo in esame.

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 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 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?

Il/la Suo/a tutelato/a non sarà sottoposto ad alcun accertamento o terapia o ad ulteriori valutazioni.

Si tratterà solo di raccogliere i dati del ricovero effettuato dal/la Suo/a tutelato/a al momento della nascita desumendoli dalla cartella di trasferimento dalla sala parto e dalla cartella informatizzata del paziente.

I dati che saranno raccolti sono i seguenti:

- Sesso, etnia, luogo di nascita, durata del ricovero in Terapia Intensiva Neonatale (TIN), eventuale trasferimento in altro centro,
- Fattori prenatali: esecuzione della terapia steroidea per l'induzione della maturazione polmonare, rottura precoce delle membrane, infezione degli annessi embrionali o del canale vaginale, trasfusione feto-fetale,
- Età gestazionale e dati auxologici alla nascita: peso, lunghezza e circonferenza cranica
- Accrescimento ponderale e apporti nutrizionali giornalieri nelle prime 4 settimane di vita
- Episodi di iperglicemia (glucosio plasmatico > 160 mg/dl) ed eventuale utilizzo di insulina
- Episodi di apnea di gravità e frequenza tale da richiedere l'uso di caffeina
- Saturazione e pressione parziale di ossigeno medie settimanali.
- Utilizzo di metodiche di ventilazione invasiva e non invasiva, e relativa durata
- Copatologie: emorragia intraventricolare (IVH), leucomalacia periventricolare (PVL), persistenza del dotto arterioso (PDA), enterocolite necrotizzante (NEC), displasia bronco-polmonare (BPD), anemia, infezioni e relative terapie
- Terapie ulteriori: somministrazione di beta bloccanti, ossido nitrico (iNO), eritropoietina (Epo), steroidi; trasfusioni di eritrociti concentrati (EC), piastrine o plasma
- Esito della valutazione oculistica svolta da tutti i bimbi entro la sesta settimana di vita o comunque entro la 31° settimana di età gestazionale, secondo il protocollo in uso presso la U.O. di Terapia Intensiva Neonatale di Modena e in accordo con le linee guida internazionali sullo Screening della Retinopatia della Prematurità.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

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.

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

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

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?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito ad una patologia di forte interesse per la comunità scientifica come la retinopatia del 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 far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati 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 (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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/a 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.



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

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

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio (Prof. Alberto Berardi) e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. _____

Tel.: _____

E-mail: _____

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

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