

EndoGym - Progetto di riabilitazione del pavimento pelvico e trattamento del dolore miofasciale e dispareunia tramite la pratica dello Yoga in pazienti con diagnosi di Endometriosi

Promotore:

Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Carlo Alboni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare la Sua tutelata a questo studio, promosso da Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico di Modena

Lo studio "EndoGym - Progetto di riabilitazione del pavimento pelvico e trattamento del dolore miofasciale e dispareunia tramite la pratica dello Yoga in pazienti con diagnosi di Endometriosi" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio ha come obiettivo quello di migliorare la qualità della vita (QoL), la dispareunia e la percezione del dolore miofasciale delle pazienti con diagnosi di endometriosi già in terapia medica e/o già trattate chirurgicamente con persistenza dei sintomi. Riteniamo che una presa in carico a 360° della paziente con l'approccio corpo-mente tipico dello Yoga possa portare a importanti risultati in termini di miglioramento della sofferenza della donna in modo autentico, complesso e integrato.

Ulteriori obiettivi sono:

- Fornire tecniche di rilassamento per migliorare la percezione del dolore
- Fornire esercizi e tecniche di riabilitazione del pavimento pelvico.

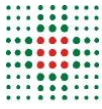
Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare la Sua tutelata a questo Studio; può anche discuterne con il suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di far partecipare la Sua tutelata, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farla partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare la mia tutelata?

Se deciderà di partecipare allo studio, il personale medico che vi partecipa avrà accesso ai dati clinici inerenti le sue visite ambulatoriali ed eventuali ricoveri correlati alla patologia in studio. È possibile che il medico abbia necessità di contattarla per conoscere eventuali esiti della terapia (necessità di interventi chirurgici in altri centri, eventuale insorgenza di gravidanze, accesso ad un percorso di procreazione medicalmente assistita)



Cosa accadrà se decido di non far partecipare la mia tutelata?

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

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione della Sua tutelata allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà. I dati raccolti fino alla revoca del consenso verranno cancellati e non più utilizzati a scopo di ricerca.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona della Sua tutelata. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al trattamento complementare del dolore miofasciale e del dolore pelvico cronico in pazienti con endometriosi.

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 alla Sua tutelata.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione della Sua tutelata 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 la Sua tutelata 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 della Sua tutelata saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla sua identità. I dati verranno conservati per un periodo di tempo pari a sette anni dalla raccolta degli stessi. Decorso tale periodo i dati verranno distrutti.

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 EndoGym - Progetto di riabilitazione del pavimento pelvico e trattamento del dolore miofasciale e dispareunia tramite la pratica dello Yoga in pazienti con diagnosi di Endometriosi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Carlo Alboni

E-mail: alboni.carlo@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo della Sua tutelata.

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