

**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

**STUDIO RETROSPETTIVO SUI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI SCOMPENSO CARDIACO NELLA PROVINCIA DI
MODENA, DALLE COMORBIDITA' ALL'OUTCOME CLINICO**

Acronimo: EpiScompensoMO

Promotore: AOU di Modena - Policlinico, S.C. di Cardiologia

Responsabile locale dello studio: Prof. Giuseppe Boriani

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Azienda Ospedaliero-Universitaria - Policlinico di Modena, S.C. di Cardiologia.

Lo studio "STUDIO RETROSPETTIVO SUI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI SCOMPENSO CARDIACO NELLA PROVINCIA DI MODENA, DALLE COMORBIDITA' ALL'OUTCOME CLINICO" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Presso la Cardiologia del Policlinico di Modena intendiamo svolgere una ricerca osservazionale retrospettiva sulla popolazione affetta da scompenso cardiaco partendo da un database amministrativo che utilizza dati che provengono dal normale flusso delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) delle strutture ospedaliere della provincia di Modena e dei pazienti residenti in provincia di Modena. L'obiettivo dello studio è quello di analizzare i percorsi clinici, le comorbidità e gli esiti in termini di ricoveri, durata delle degenze ed eventi clinici avversi, utilizzando esclusivamente dati già raccolti e anonimizzati.

La gestione clinico-terapeutica dei pazienti con scompenso cardiaco è abitualmente complessa e richiede approcci multidisciplinari. Comorbidità come fibrillazione atriale, insufficienza renale cronica, malattie polmonari o oncologiche influenzano infatti in modo significativo il decorso clinico. Il nostro studio si propone di analizzare retrospettivamente tali aspetti a partire dai dati disponibili nelle schede di dimissione ospedaliera e nelle esenzioni ticket, per comprendere meglio i bisogni clinici e assistenziali della popolazione locale.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero/a 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 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.

**Struttura Complessa di
Cardiologia**

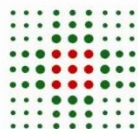
Via del Pozzo 71 – 41100
Modena
T. +39.059. 422.2241
Fax +39 059/422.4498

**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

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Trattandosi di uno studio di natura retrospettiva, non riceverà alcun tipo di trattamento aggiuntivo se fornirà il suo consenso, poiché le informazioni necessarie sono già state raccolte durante i ricoveri o le prestazioni ambulatoriali precedenti.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse 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 gestione della sindrome dello scompenso cardiaco.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza 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, 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.

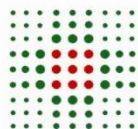
Copertura assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

**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

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 che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Giuseppe Boriani

S.C. di Cardiologia, Policlinico di Modena

Via Largo del Pozzo, 71, 41124, Modena

Tel: 059-4225836

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.

**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