

***Screening delle aneuploidie mediante test combinato associato a test del DNA fetale libero VS test del DNA fetale libero; confronto tra due differenti politiche di screening regionale. Studio retrospettivo osservazionale multicentrico di coorte storica condotto nei centri di riferimento della Regione Emilia-Romagna***

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma  
Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Emma Bertucci

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora,  
le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Prof. Andrea Dall'Asta

Lo studio "*Screening delle aneuploidie mediante test combinato associato a test del DNA fetale libero VS test del DNA fetale libero; confronto tra due differenti politiche di screening regionale. Studio retrospettivo osservazionale multicentrico di coorte storica condotto nei centri di riferimento della Regione Emilia-Romagna.*" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio si pone come obiettivo confrontare il numero di procedure invasive (villocentesi e/o amniocentesi) e le loro indicazioni in due coorti storiche di due anni consecutivi durante i quali si è verificata la transizione tra due differenti modalità di screening per le più comuni aneuploidie.

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.

**Cosa accadrà se decido di partecipare?**

Verranno trattati i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla sua gravidanza, ai risultati test di screening del primo trimestre da Lei eseguiti c/o la Nostra Unità di medicina Prenatale, all'indagine invasiva (Villocentesi e/o Amniocentesi) a cui si è sottoposta nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. Altri dati relativi all'esito della gravidanza, al parto e allo stato di salute del neonato, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al Promotore.

### **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 a screening per le aneuploidie offerto nel primo trimestre di gravidanza.

### **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.

**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.

***Dr. Emma Bertucci***

***E-mail: bertucciemma@gmail.com***

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.