

Valutazione Retrospettiva e Prospettica della Performance Diagnostica e del Tasso di Complicanze della Biopsia Epatica Transgiugulare (TJLB)

Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Prof Filippo Schepis

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "**Valutazione Retrospettiva e Prospettica della Performance Diagnostica e del Tasso di Complicanze della Biopsia Epatica Transgiugulare (TJLB)**" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Tale studio si occupa di valutare l'efficienza diagnostica, sia da un punto di vista istologico che clinico, e la sicurezza della biopsia epatica transgiugulare (TJLB). La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica. Lo studio ha come obiettivo generale quello di valutare sia retrospettivamente che prospetticamente la performance diagnostica della biopsia epatica transgiugulare (TJLB) in termini di accuratezza diagnostica, adeguatezza del campione per l'interpretazione istopatologica, complicanze peri-procedurali e tollerabilità procedurale.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare 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 deciderà 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?

Lo studio ha una componente retrospettiva e una prospettica. Se decide di partecipare, ciò che accadrà dipenderà da queste due fasi:

- **Fase retrospettiva:** verranno utilizzati esclusivamente dati clinici già raccolti in passato durante la sua normale assistenza medica. Pertanto, la sua partecipazione non comporta alcuna nuova procedura medica o visita aggiuntiva. Nello specifico, verranno raccolte informazioni riguardanti: la performance diagnostica della procedura, cioè quanto la biopsia è stata utile nel fornire informazioni accurate sulla sua condizione; il tasso di complicanze, cioè eventuali effetti indesiderati o problemi che si sono verificati durante o dopo la procedura, e l'utilità clinica del dato istologico, cioè come i risultati hanno influenzato le decisioni cliniche riguardo alla sua diagnosi e al suo iter terapeutico. Tutti i dati sono trattati in forma anonima e aggregata, nel pieno rispetto della sua privacy.
- **Fase prospettica:** se decide di partecipare a questo studio, le verrà chiesto di sottoporsi a una biopsia epatica transgiugulare come parte del suo normale iter diagnostico. Durante lo studio verranno raccolte informazioni riguardanti: la performance diagnostica della procedura, cioè quanto la biopsia sarà utile nel fornire informazioni accurate sulla sua condizione; il tasso di complicanze, cioè eventuali effetti indesiderati o problemi che si possono verificare durante o dopo la procedura, e l'utilità clinica del dato istologico, cioè come i risultati influenzeranno le decisioni cliniche riguardo alla sua diagnosi e al suo iter terapeutico. Le verrà inoltre chiesto di valutare la tollerabilità della procedura, in termini di eventuale percezione di dolore e comfort procedurale. La sua partecipazione comporterà i seguenti passaggi:
 - Prima della procedura: le verranno fornite tutte le informazioni riguardo alla biopsia epatica transgiugulare, come parte della tua normale assistenza.
 - Durante la procedura: La biopsia verrà eseguita come parte del suo normale percorso di cura, senza cambiamenti rispetto alla procedura standard. Verranno raccolti dati riguardanti l'andamento della procedura, il tempo necessario, eventuali complicazioni immediate e altre informazioni rilevanti per valutare la performance diagnostica.
 - Dopo la procedura: sarà seguito secondo le normali prassi cliniche per monitorare eventuali complicanze o effetti collaterali. Potrebbe esserle chiesto di fornire aggiornamenti sul tuo stato di salute o partecipare a visite di follow-up, dove verranno raccolte ulteriori informazioni sul suo recupero e sull'utilità clinica dei risultati ottenuti dalla biopsia. Anche in questo caso, non sono previsti interventi invasivi o modifiche al trattamento, oltre alla normale gestione del tuo stato clinico.

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. L'uscita dallo studio comporterà la cancellazione dei dati che sono stati raccolti sino a quel momento.

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 performance diagnostica della biopsia epatica transgiugulare, ad individuare eventuali accorgimenti tecnici in grado di migliorarne la capacità diagnostica e a definire i contesti nei quali è da considerarsi indicata.

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 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 (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 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 e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale

Prof. Filippo Schepis,
Professore Associato Med/12 Gastroenterologia
059 422 5664
fschepis@unimore.it

e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale

Dott.

Tel.....

E-mail.....

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