

SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Titolo dello studio: "ANATOMICAL VERSUS FUNCTIONAL CARDIOVASCULAR SCREENING IN LIVER TRANSPLANT CANDIDATES"

Titolo in italiano: "CONFRONTO TRA SCREENING CARDIOVASCOLARE ANATOMICO E FUNZIONALE NEI PAZIENTI CANDIDATI A TRAPIANTO EPATICO".

Gentile Signora/e,

presso la struttura complessa Chirurgia Oncologica, Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato, Dipartimento Chirurgico Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina; Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, intendiamo svolgere una ricerca osservazionale retrospettiva sulla popolazione di pazienti con insufficienza epatica candidati a trapianto di fegato.

La gestione clinico-terapeutica di tali pazienti è abitualmente di pertinenza multidisciplinare e comprende anche una valutazione specialistica cardiologica, essendo questa popolazione a rischio più elevato di sviluppare eventi cardiovascolari avversi rispetto alla popolazione generale. Il nostro studio si propone la registrazione dei dati anamnestici, clinici, laboratoristici e strumentali, derivanti dalla gestione routinaria di questi pazienti.

Trattandosi di uno studio a carattere osservazionale, ci preme informarla che i trattamenti che riceverà, così come gli accertamenti che le verranno proposti e la cadenza del follow-up saranno stabiliti in base alle necessità cliniche, in linea con le raccomandazioni delle Linee Guida nazionali e internazionali, in conformità con le norme di buona pratica clinica e saranno in ogni caso indipendenti dalla partecipazione al presente studio.

Vogliamo informarla che se decidesse di non prestare il suo consenso alla ricerca che le stiamo proponendo, riceverà comunque tutti i trattamenti previsti per la sua patologia e i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo le possano dunque essere utili nella decisione.

Perché le proponiamo di partecipare a questo studio?

Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà pazienti che, come Lei, siano affetti da insufficienza epatica terminale con indicazione a trapianto di fegato valutati presso la struttura complessa Chirurgia Oncologica, Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato, Policlinico di Modena, Dipartimento Chirurgico Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina; Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia. Tali pazienti presentano un rischio maggiore di eventi avversi cardiovascolari rispetto alla popolazione generale e sono più suscettibili anche allo sviluppo di patologie cardiovascolari nel breve e lungo termine (tra le quali: insufficienza cardiaca acuta, infarto miocardico, rivascolarizzazioni coronariche, ecc.).

Il nostro studio si propone nello specifico di raccogliere i dati anamnestici, clinico-laboratoristici e strumentali derivanti dai percorsi diagnostico-terapeutici abitualmente impiegati nella gestione della popolazione con insufficienza epatica candidati a trapianto di fegato e raccomandati dalle Linee Guida nazionali e internazionali.

Ci preme ribadire che la gestione terapeutica, le eventuali indagini proposte nonché la qualità delle cure offerte sono indipendenti dalla partecipazione al presente studio.

Che cosa si propone questo studio?

Lo studio “ANATOMICAL VERSUS FUNCTIONAL CARDIOVASCULAR SCREENING IN LIVER TRANSPLANT CANDIDATES” è uno studio retrospettivo di coorte a carattere osservazionale, che coinvolgerà pazienti affetti da insufficienza epatica terminale con indicazione a trapianto di fegato valutati presso la struttura complessa Chirurgia Oncologica, Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato, Policlinico di Modena, Dipartimento Chirurgico Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina; Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia dal 01/01/2018 al 31/12/2024. Tale studio si propone di valutare retrospettivamente lo sviluppo di eventi cardiovascolari maggiori durante il follow-up.

Informazioni circa i risultati dello studio

A studio concluso, se Lei è interessato e lo richiede, le saranno comunicati i risultati.

Chi si può contattare in caso di dubbi o domande?

Nonostante lo studio non comporti indagini o procedure aggiuntive, la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative alla ricerca che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Prof. Gian Piero Guerrini,
S.C. Chirurgia Oncologica, Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato, Policlinico di Modena, Via Largo del Pozzo, 71, 41124, Modena
email: gianpiero.guerrini@unimore.it, [Tel:059-4225336](tel:059-4225336),

Potrà contattare inoltre il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i Suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio: "ANATOMICAL VERSUS FUNCTIONAL CARDIOVASCULAR SCREENING IN LIVER TRANSPLANT CANDIDATES"

Titolo in italiano: "CONFRONTO TRA SCREENING CARDIOVASCOLARE ANATOMICO E FUNZIONALE NEI PAZIENTI CANDIDATI A TRAPIANTO EPATICO".

Io sottoscritto..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor.....
in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto,
secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data
.....

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto
necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca che mi è stata proposta.

Mi sarà consegnata una lettera per il mio Medico di famiglia che avrò cura di consegnargli qualora desideri
informarlo.

☐ acconsento

☐ non acconsento

che il dottor comunichi al mio medico di medicina generale
dottor..... quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Data.....

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico che ha informato il paziente.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolo dello studio: “ANATOMICAL VERSUS FUNCTIONAL CARDIOVASCULAR SCREENING IN LIVER TRANSPLANT CANDIDATES”

Titolo in italiano: “CONFRONTO TRA SCREENING CARDIOVASCOLARE ANATOMICO E FUNZIONALE NEI PAZIENTI CANDIDATI A TRAPIANTO EPATICO”.

Titolari del trattamento e relative finalità

La Struttura Complessa Chirurgia Oncologica, Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato, Policlinico di Modena, Dipartimento Chirurgico Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina; Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio ed esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

I dati personali che verranno forniti per le finalità su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso. Le ricordiamo inoltre che i Suoi dati personali non verranno trasferiti al di fuori dell’UE. Il trattamento dei dati personali relativi a caratteristiche cliniche (età, sesso, comorbidità), ecocardiografiche, laboratoristiche, strumentali e terapeutiche sono indispensabili allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all’art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all’oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro coordinatore della sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Prof. Gianpiero Guerrini S.C. Chirurgia Oncologica, Epato-Bilio-Pancreatica e Chirurgia dei Trapianti di Fegato, Policlinico di Modena, Via Largo del Pozzo, 71, 41124, Modena; email: gianpiero.guerrini@unimore.it, Tel:059-4225336.

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario a conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. Potrà contattare il Data Protection Officer per l’A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del suo assistito allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati oltre tale termine, ferma restando l’utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell’informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____