

STUDIO DEL RISCHIO DI ICTUS ISCHEMICO, ICTUS EMORRAGICO, EVENTO TROMBOTICO O EMORRAGICO SISTEMICO MAGGIORE IN PAZIENTI IN TERAPIA CON FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI E ANTICRISI: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO NON INTERVENTISTICO.

Promotore: S.S. Stroke Unit - Clinica Neurologica - Dipartimento di Neuroscienze, Testa e Collo
Ospedale Civile di Baggiovara

Responsabile dello Studio: S.S. Stroke Unit - Dott. Guido Bigliardi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a rappresentato/a a questo studio, promosso dalla S.S: Stroke Unit – OCB Baggiovara – AOU di Modena

Lo studio *“Studio del rischio di ictus ischemico, ictus emorragico, evento trombotico o emorragico sistemico maggiore in pazienti in terapia con farmaci Anticoagulanti Orali diretti e Anticrisi: uno studio osservazionale retrospettivo e prospettico non interventistico”* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio si pone l’obiettivo di valutare l’effetto nella pratica clinica dell’interazione farmacologica tra AMS (farmaci Anti Crisi Epilettica) e DOAC (anticoagulanti Orali ad Azione diretta). Stante l’aumento dell’età media della popolazione generale, si sta assistendo infatti sempre più di frequente all’aumento della necessità di inserire nella pratica clinica la doppia terapia con ASM e DOAC, per contestuale presenza di epilessia e indicazioni all’avvio di terapia anticoagulante orale (FA, profilassi di alto rischio tromboembolico). Si stima che un paziente con epilessia su 10 è in concomitante terapia con DOAC

Nello specifico l’obiettivo è osservare eventuali eventi come recidiva di ictus ischemico o sviluppo di ictus emorragico o episodi trombotici o emorragici sistemici maggiori nei pazienti trattati in maniera concomitante con DOAC e farmaci anticrisi, in una coorte di pazienti che per pratica clinica sono in terapia combinata con DOAC e ASM dopo un primo evento ischemico rispetto ai pazienti trattati solo con DOAC.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a rappresentato/a 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 il/la Suo/a rappresentato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a rappresentato/a?

Se decide di far partecipare il/la suo/sua Rappresentato/Rappresentata alla parte dello studio Retrospectivo verranno raccolte informazioni relative a patologie di cui il/la suo/sua Rappresentato/Rappresentata è affetto, tra cui Epilessia, Ictus, Fibrillazione ed altre patologie concomitanti, come queste sono variate nel tempo e quali farmaci (DOAC e ASM) ha assunto durante la sua storia clinica. Ciò sarà possibile poiché il/la suo/sua Rappresentato/Rappresentata in passato o è stato ricoverato presso il reparto di Neurologia o è stato preso in carico per la sua patologia dall'Ambulatorio per patologie Cerebrovascolari o dall'Ambulatorio Epilessia.

Se decide di far partecipare il/la suo/sua Rappresentato/Rappresentata alla fase Prospettica dello studio verranno raccolte informazioni relative a patologie di cui il/la suo/sua Rappresentato/Rappresentata è affetto, tra cui Epilessia, Ictus, Fibrillazione ed altre patologie concomitanti al momento del ricovero/visita ambulatoriale e i farmaci (tra cui DOAC e ASM) che sta assumendo e se la patologia di cui è affetto si è modificata nel corso del tempo. Questo sarà possibile verificarlo nel tempo durante le consuete visite di follow-up presso uno dei due ambulatori che l'hanno presa/o in carico e dove, come da normale pratica clinica sarà sottoposta/o a dosaggio ematico dei farmaci che sta assumendo sia DOAC che ASM.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a rappresentato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a rappresentato/a 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 partecipazione del Suo/a rappresentato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a rappresentato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le



nostre conoscenze in merito al rischio di ictus ischemico, ictus emorragico, evento trombotico o emorragico sistemico maggiore in pazienti in terapia con farmaci DOAC e ASM.

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 al Suo/a rappresentato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a rappresentato/a 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 il/la Suo/a rappresentato/a 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 del Suo/a rappresentato/a 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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Dott. Guido Bigliardi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Guido Bigliardi

Tel.: 059-3961157

E-mail: bigliardi.guido@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 del/della Suo/a rappresentato/a.

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