



Italian BRAnched registry of customized eNDograft (Registro italiano sulle ramificazioni delle endoprotesi personalizzate)

Promotore: UOC di Chirurgia Vascolare, AOU di Modena, Direttore Prof. Roberto Silingardi
Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Gennai

FOGLIO INFORMATIVO e MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLO STUDIO

Gentile Signore/a,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Unità Operativa della Chirurgia Vascolare dell'Ospedale Civile di Baggiovara, AOU di Modena.

Lo studio "*Italian BRAnched registry of customized eNDograft*" (Registro italiano sulle ramificazioni delle endoprotesi personalizzate) ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il trattamento delle patologie aortiche, comprendenti aneurismi o dissezioni del distretto addominale e toraco-addominale, si sta volgendo sempre di più ad un approccio endovascolare, che sia meno invasivo possibile ma che permetta l'incorporazione del distretto renale e viscerale. Quando l'anatomia lo consente, l'impianto di endoprotesi fenestrate e ramificate permette di evitare una chirurgia classica che risulterebbe molto invasiva, con una casistica non indifferente di possibili complicanze riportate in letteratura.

In commercio esistono già diverse protesi ramificate standard, particolarmente utili nei contesti di urgenza/emergenza. Tuttavia, in un contesto di elezione è spesso preferibile utilizzare protesi custom-made, studiate su misura per il singolo paziente. Tra i dispositivi di questa categoria attualmente in commercio vi è l'Artivion (Kennesaw, GA, USA), che produce endoprotesi ramificate con diverse configurazioni della ramificazione (ramificazione interna, semi ramificazione, ramificazione doppia). Vista la recente immissione sul mercato di queste nuove configurazioni, sarebbe necessario validare gli esiti con ampie casistiche.

L'obiettivo dello studio è quello di raccogliere l'esperienza italiana per definire gli esiti del trattamento in relazione alla configurazione della ramificazione, all'anatomia, all'eziologia, nonché ai materiali usati durante l'impianto.

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 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?

Lei seguirà il regolare follow-up completo di visite di controllo e diagnostica con angioTC normalmente intrapreso da tutti i pazienti che sono stati sottoposti alla medesima tipologia di trattamento. I dati raccolti da queste valutazioni di controllo verranno raccolti, anonimizzati e



caricati da membri dedicati di ogni singolo Centro partecipante su un apposito database dedicato, al quale avrà accesso solo il personale coinvolto dallo studio.

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 e proseguirà il regolare follow-up previsto.

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 patologia aortica complessa, permettendo di studiare al meglio le modalità di trattamento con endoprotesi custom-made ramificate. Dall'altra parte tuttavia, potrà beneficiarne seguendo un regolare follow-up.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale o dispositivo medico. 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 Prof. Stefano Gennai e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

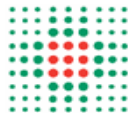
Prof. Stefano Gennai

Tel.: 0593961225

E-mail: gennai.stefano@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 Suo contributo.

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



CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata.

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla UO di Chirurgia Vascolare, AOU di Modena.
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, 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.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria.
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN.
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo ☐ acconsento ☐ non acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del/la Paziente _____

Firma del Paziente _____

Data _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il/la paziente _____

Firma del Medico _____

Data _____