

Titolo Studio: Impatto socio-ambientale sulle sindromi coronariche acute nelle province dell'area vasta Emilia Romagna Nord (ACS-AVEN study). Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico

Promotore: AUSL di Piacenza.

Investigatore principale locale dello Studio: Dr. Vincenzo Vetrugno, Dirigente Medico, S.C. Cardiologia dell'Ospedale Civile di Baggiovara (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena).

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio multicentrico, promosso dal Dr. Alberto Monello (AUSL Piacenza).

Lo studio "Impatto socio-ambientale sulle sindromi coronariche acute nelle province dell'area vasta Emilia Romagna Nord (ACS-AVEN study). Studio osservazionale retrospettivo e prospettico multicentrico" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La malattia coronarica (CAD) costituisce la principale causa di morte in Europa e nel resto del mondo ed è destinata a crescere nei prossimi anni: i pazienti con sindromi coronariche acute sono aumentati da un terzo nel 1995 a più della metà nel 2015, anche per il perfezionamento della diagnosi operativa. Diversi studi hanno evidenziato come vi sia una spiccata incidenza di malattia aterosclerotica si accompagni ad un conseguente aumento del rischio di eventi cardiovascolari acuti, al variare delle caratteristiche ambientali e sociali. È quindi sempre più chiaro come le conseguenze delle attività d'industrializzazione del mondo Occidentale, in particolare le emissioni atmosferiche, abbiano impatti negativi sia diretti che indiretti sulla salute cardiovascolare. Ad esempio la concentrazione esterna di diversi inquinanti, come il particolato fine, è in qualche modo associata alla morbidità e alla mortalità cardiovascolare. Tra i fattori di rischio modificabili acquisiti che portano ad un aumento del rischio cardiovascolare, taluni possono incidere maggiormente su determinate categorie di persone esposte (ad esempio parenti di tabagisti esposti a fumo passivo), mentre alcuni trigger ambientali sono più silenti ed espongono l'intera popolazione dell'area urbana e hanno un considerevole impatto sulla salute pubblica: tra questi vi sono l'inquinamento atmosferico in ogni sua forma, le caratteristiche meteorologiche, così come anche eventi sociali caratteristici di situazioni stressanti a livello comunitario (emergenze sanitarie come lo stato pandemico, eventi disastrosi, fenomeni naturali etc.). L'interazione di questi fattori non classici non è ben conosciuta: essa si concentra su una relazione non del tutto chiara tra fattori separati, ma pur sempre dipendenti.

Tramite lo studio che proponiamo cercheremo di valutare l'impatto di questi fattori, ambientali e sociali come ad esempio l'effetto della pandemia COVID19, l'effetto dell'inquinamento e del clima sul rischio di ACS nella pratica contemporanea della nostra particolare area geografica italiana,

concentrandoci sul rischio di STEMI e NSTEMI in fase acuta, sugli effetti nei giorni successivi nonché sugli outcomes cardiovascolari.

Obiettivo principale del presente studio osservazionale è proprio quello di descrivere le caratteristiche della popolazione di pazienti con sindrome coronarica acuta nell'ambito della rete AVEN, ed i principali risultati clinici e strumentali (con outcomes a breve, medio e lungo termine), la sicurezza delle procedure, le strategie farmacologiche utilizzate, confrontando outcomes in diversi sottogruppi e analizzando i fattori predittivi.

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?

Se decide di partecipare a questo studio i dati relativi al suo caso clinico saranno raccolti in modo retrospettivo, attraverso la consultazione delle cartelle cliniche relative al suo ricovero. Verranno riviste le immagini della CORONAROGRAFIA che ha eseguito durante il ricovero, al fine di valutare tutti i parametri sopra specificati.

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.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alla stratificazione prognostica dei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta e a migliorare di conseguenza la gestione globale di tali pazienti.

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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio Dr. Alberto Monello e/o al Medico che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Alberto Monello

Tel.: +39 0523 303222

E-mail: a.monello@ausl.pc.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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.