



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento Interaziendale ad attività integrata
Diagnostica per Immagini**

Il Direttore Prof. Pietro Torricelli

Ruolo della diagnostica per immagini nel trapianto di fegato da donatore vivente

Promotore: Prof.ssa Annarita Pecchi

Responsabile dello Studio: Prof.ssa Annarita Pecchi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena

Lo studio “Ruolo della diagnostica per immagini nel trapianto di fegato da donatore vivente” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio della anatomia vascolare e biliare del fegato del donatore e l'individuazione di eventuali varianti anatomiche è indispensabile ai fini di garantire la riuscita del trapianto, preservando donatore e ricevente da complicanze. Il progresso tecnologico nell'imaging TC ed RM ha consentito di studiare con accuratezza tali aspetti, in modo non invasivo, nel paziente donatore e nel ricevente al fine di garantire un approccio chirurgico personalizzato ed ottimale.

Alla TC vengono valutate l'anatomia vascolare e la presenza di eventuali lesioni focali e/o anomalie parenchimali. La RM viene eseguita al fine di valutare l'anatomia biliare e stimare il contenuto adiposo epatico. Entrambe le metodiche consentono un'accurata valutazione del volume epatico. In sede intraoperatoria vengono eseguite un'ecografia e una colangiografia volte a confermare quanto emerso durante lo studio pre-operatorio.

I risultati delle analisi pre-operatorie saranno quindi confermati e/o completati dalle valutazioni intraoperatorie che vengono considerate il gold standard.

Il presente studio ha l'obiettivo di valutare l'accuratezza diagnostica della TC e della RM nello studio del donatore vivente ed in particolare nella detection delle varianti anatomiche biliari e vascolari in correlazione con i dati della valutazione ecografica e radiologica intraoperatoria.

Verrà anche analizzata la correttezza della stima del volume epatico alla RM-TC nel pre intervento rispetto al peso dell'organo rilevato durante l'intervento chirurgico, alle eventuali disfunzioni funzionali rilevate nel post trapianto. Il volume epatico pre-trapianto verrà correlato con quello

rilevato alle indagini radiologiche previste nel follow-up post trapianto al fine di monitorare la corretta ipertrofia dell'organo nel donatore e nel ricevente.

Saranno considerate anche le complicanze post operatorie insorte nel donatore e nel ricevente essendo correlate secondo letteratura alla presenza delle varianti anatomiche.

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?

Si chiede al paziente di rilasciare il consenso informato al trattamento dei dati personali relativi alla cartella clinica e radiologica presente nel sistema di archiviazione locale (RIS/PACS)

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.

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 al ruolo dell'imaging nello studio del trapianto da donatore vivente.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale.

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.ssa Annarita Pecchi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Annarita Pecchi

Tel.: 059-4225282

E-mail: annarita.pecchi@unimore.it

Oppure alla dott.ssa Barbara Catellani della Chirurgia oncologica epato-bilio-pancreatica incaricata della raccolta del consenso informato.

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.