

STUDIO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOTICO ED EMORRAGICO NEI PAZIENTI EMATOLOGICI RICOVERATI MEDIANTE UTILIZZO DEGLI SCORE PADUA ED IMPROVE

Promotore: AOU Modena

Responsabile dello Studio: S.C. EMATOLOGIA – UOS MALATTIE DELLA COAGULAZIONE

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dall'UOC di Ematologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "STUDIO DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOTICO ED EMORRAGICO NEI PAZIENTI EMATOLOGICI RICOVERATI MEDIANTE UTILIZZO DEGLI SCORE PADUA ED IMPROVE" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il tromboembolismo venoso (TEV), costituito dalla trombosi venosa profonda (TVP) e dall'embolia polmonare (EP) rappresenta una problematica di notevole rilevanza nel paziente ematologico, sia per motivi epidemiologici che di prognosi.

Una volta instaurato, il TEV richiede l'uso di farmaci anticoagulanti, che comportano un aumento del rischio emorragico, spesso particolarmente elevato già di base in questi pazienti, proprio a causa della patologia di base.

È quindi importante cercare di identificare i pazienti a maggior rischio di sviluppare questa complicanza, in modo da attuare strategie di prevenzione adeguate con dosi inferiori degli stessi farmaci anticoagulanti usati per il trattamento, in modo da determinare un minor rischio emorragico.

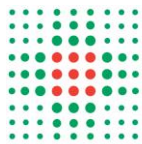
I modelli per la valutazione del rischio di TEV nei pazienti ricoverati in reparti di medicina o chirurgia finora disponibili non sono stati sviluppati nella specifica popolazione dei pazienti ematologici, e pertanto non sappiamo se siano affidabili anche in questi soggetti.

Questa informazione può essere ottenuta dall'analisi dei fattori di rischio per questa patologia già raccolti nella sua cartella clinica al momento del ricovero.

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 deciderà 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 far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se deciderà di partecipare, non le sarà richiesto di fare nulla, in quanto lo studio prevede solo la raccolta e l'analisi da parte degli Sperimentatori dei dati già raccolti nella sua cartella clinica al momento del ricovero nel Reparto di Ematologia.

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

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/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 al/alla Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al rischio di tromboembolismo venoso nei pazienti ricoverati in reparti di Ematologia, e alle strategie più appropriate per evitarlo.

Quali sono i rischi?

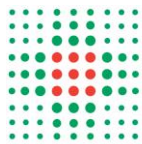
Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/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 tutelato/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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Ospedale Policlinico di Modena

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 tutelato/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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dott Marco Marietta e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Marco Marietta

Tel.: 0594224640

E-mail: marco.marietta@unimore.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 tutelato/a.

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