

Studio multicentrico europeo sui risultati a lungo termine degli interventi di rivascolarizzazione delle arterie viscerali: lo studio E-VisAR

Promotore: Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, Ospedale Civile di Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Nicola Leone

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

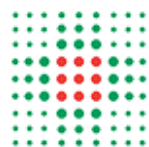
Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dalla Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, Ospedale Civile di Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio **“Studio multicentrico europeo sui risultati a lungo termine degli interventi di rivascolarizzazione delle arterie viscerali: lo studio E-VisAR”** (“European Multicentre Study of Long-term Results Following Visceral Arteries Revascularization: the E-VisAR study”) ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella normale pratica clinica.

Il presente studio riguarderà un intervento chirurgico di rivascolarizzazione “open” o endovascolare di uno o più vasi viscerali, a cui il/la Suo/a tutelato/a è stato/a sottoposto/a in passato, e i dati raccolti con il Suo consenso riguarderanno il follow-up post-intervento.

Le arterie viscerali includono l’arteria celiaca, l’arteria mesenterica, le arterie renali e i loro rami. Le patologie dei vasi viscerali includono la malattia aneurismatica, dissecativa e steno-ostruttiva. Nonostante la loro bassa prevalenza nella popolazione, queste patologie assumono un ruolo di estrema rilevanza a causa della frequente presentazione in acuto e degli alti tassi di complicanze e mortalità correlati. Il trattamento di tali patologie ha virato negli ultimi anni verso la chirurgia endovascolare, sulla base della minor mortalità e morbidità nel breve e medio-termine rispetto alla chirurgia tradizionale (open). Sono tuttavia ancora poco numerosi gli studi riguardanti gli outcomes a lungo termine (> 5 anni) degli interventi di rivascolarizzazione delle arterie viscerali.

L’obiettivo di questo studio è valutare i risultati clinici a lungo termine nei pazienti sottoposti a procedure di rivascolarizzazione delle arterie viscerali secondo tecnica chirurgica “open” o endovascolare. Obiettivo primario è valutare la sopravvivenza a lungo termine (>5 anni) nei pazienti sottoposti alle suddette procedure. Gli obiettivi secondari sono volti invece a stabilire il successo tecnico e clinico (inteso come eventuale ricorrenza dei sintomi) dell’intervento di rivascolarizzazione, i tassi di pervietà primaria e secondaria, restenosi, endoleak ed eventuali reinterventi.



Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/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 tutelato/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 tutelato/a?

Qualora Lei decidesse di far partecipare al presente studio il/la Suo/a Tutelato/a, non sarà necessario che egli/ella si sottoponga ad alcun tipo di analisi o studio radiologico aggiuntivo rispetto a quanto previsto dal regolare follow-up prospettatoGli/Le al momento della dimissione. Previa Sua autorizzazione, semplicemente i Suoi dati clinici verranno raccolti mediante contatto telefonico, visionando le documentazioni sanitarie disponibili e/o mediante un follow-up dell'andamento clinico (in persona o mediante telemedicina) e di imaging, mediante valutazioni a breve termine (< 1 anno), a medio termine (da 3 a 5 anni) ed a lungo termine (> 5 anni); i suddetti dati saranno successivamente analizzati, il tutto in forma anonima. Avremmo inoltre piacere di valutare i nostri risultati e condividere la nostra esperienza con altri medici in tutto il mondo, per affinare le conoscenze nell'ambito della ricerca del miglior trattamento per i pazienti affetti dalla Sua malattia.

Qualora Lei avesse piacere, potremmo informare del coinvolgimento nello studio che qui Le proponiamo il Medico Curante del/della Suo/a Tutelato/a.

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

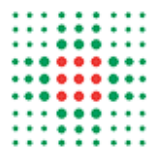
Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

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 alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre



conoscenze in merito al trattamento delle patologie dei vasi viscerali, permettendoci di individuare le migliori strategie terapeutiche per i pazienti che ne risultano affetti.

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.

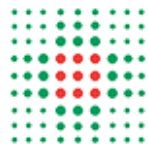
Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei suoi diritti in materia.

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. Nicola Leone e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Nicola Leone

Tel.: 059.3961552

E-mail: leone.nicola@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 tutelato/a.

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