

Informativa in merito alla partecipazione allo studio prospettico

Titolo dello studio: Diagnosi ed esiti di accretismo placentare

Codice protocollo: PLC_AC

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: UO Ginecologia e Ostetricia- AOU di Modena

Promotore: IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Emma Bertucci

Gentile Signora,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Attualmente la gestione dei casi di accretismo/percretismo placentare non è standardizzata, per cui valutare gli esiti materni relativi alle possibili opzioni terapeutiche applicabili, in termini di complicanze post operatorie, potrebbe aiutare a standardizzare la gestione in un prossimo futuro. Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutta l'assistenza prevista per la sua condizione e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio in quanto paziente afferente presso i nostri ambulatori con sospetta diagnosi di accretismo placentare ed età uguale o superiore a 18 anni.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché l'incidenza della condizione in esame è in continuo aumento negli ultimi anni e quindi risulta fondamentale il miglioramento della capacità diagnostica contestualmente alla standardizzazione della gestione terapeutica dei casi.

Lo studio ha infatti come obiettivo quello di valutare la capacità diagnostica dei principali criteri attualmente adottati per la diagnosi di placenta accreta e definire gli esiti materni in termini di complicanze delle diverse strategie gestionali attualmente adottabili in caso di sospetto di accretismo placentare.

In particolare saranno raccolti ed analizzati i principali reperti strumentali dei casi di sospetto accretismo e sarà valutato l'andamento della gravidanza e del post partum (per mezzo di esami di laboratorio e strumentali) al fine di definire gli esiti della gestione conservativa (taglio cesareo con placenta in situ) rispetto ad una gestione più radicale (taglio cesareo e contestuale isterectomia)

È previsto che partecipino a questo studio complessivamente circa 60 persone, di cui circa 25 persone dal nostro centro. La durata totale prevista per lo studio è di 4 anni.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

La partecipazione a questo studio non comporta procedure aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica che prevede l'effettuazione di visite, esami di laboratorio ed ecografie ostetriche e nel periodo di follow up dopo il parto) e non vi sono obblighi per le partecipanti. Inoltre la partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà quindi ricompensata in alcun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Non vi sono possibili rischi o inconvenienti legati alla partecipazione allo studio.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Non ci sono benefici diretti attesi per i partecipanti allo studio, ma questo è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Dott.ssa Emma Bertucci, dirigente medico presso U.O. di Ginecologia e Ostetricia dell'Ospedale policlinico di Modena.

Mail: emma.bertucci@unimore.it

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessata e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Vi informiamo inoltre della possibilità di essere ricontattati in futuro, ad esempio, per chiedere nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki esono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro Nord (CE-AVEN) in data.....

MODULO DI CONSENSO

Titolo dello studio: **“Diagnosi ed esiti di accretismo placentare”**

Responsabile locale dello studio: dott.ssa Emma Bertucci

La sottoscritta _____
nata a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessata

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

Della paziente _____

(specificare il nominativo della paziente per il quale si rilascia il consenso)

nata a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di farmi carico della consegna al mio medico di medicina generale della lettera riguardante lo studio

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio
- **accetto** di essere ricontattata in futuro per fornire nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto

Nome e Cognome della paziente.....

Data..... Firma della paziente (o del rappresentante legale).....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per la partecipante, 1 copia per la responsabile dello studio