

Descrizione delle variabili ostetriche nel primo trimestre di gravidanza correlate alla nascita di neonati Large for Gestational Age (LGA)

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. di Ginecologia ed Ostetricia, dott.ssa Emma Bertucci

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, SC di Ginecologia ed Ostetricia.

Lo studio **“Descrizione delle variabili ostetriche nel primo trimestre di gravidanza correlate alla nascita di neonati Large for Gestational Age (LGA)”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'obiettivo principale dello studio è descrivere in una casistica multicentrica le variabili ostetriche durante il primo trimestre di gravidanza che si correlano alla nascita di neonati Large for Gestational Age (LGA) proposto precedentemente da Monari et al. (2021). I modelli descritti finora prevedono l'utilizzo di dati ecografici e clinici raccolti durante tutto il corso della gravidanza, non potendo quindi essere utilizzati fin dalle prime fasi della gravidanza; l'innovazione dello studio proposto consiste nel descrivere variabili ricavabili già nelle prime fasi della gravidanza che si correlano con lo sviluppo di neonati LGA, in modo tale da poter intervenire in modo precoce su eventuali fattori modificabili. Gli obiettivi secondari dello studio sono evidenziare la presenza di nuove variabili ostetriche durante il primo trimestre di gravidanza che si correlano alla nascita di neonati LGA rispetto allo studio Monari et al. basato su dati raccolti in sei ospedali in Italia e San Marino.

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 libera 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 decidesse di partecipare allo studio non vi sarà richiesta l'esecuzione di nessuna visita né esame, in quanto lo studio prevede unicamente di ricavare dati anamnestici e relativi alla gravidanza e al parto accedendo ai Software disponibili presso il Servizio di ecografia prenatale e alle cartelle cliniche informatizzate dell'ospedale di riferimento.

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 fenomeno dei neonati LGA e alle modalità di prevenzione e intervento fin dalle prime fasi della gravidanza.

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

Dr.ssa Emma Bertucci

Tel.: 3338199483

E-mail: emma.bertucci@unimore.it

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.