

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

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a 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.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio non vi sarà richiesta l'esecuzione di nessuna visita né esame, in quanto lo studio prevede unicamente di ricavare dati relativi all'esito neonatale di Vostro/a figlio/a accedendo alle cartelle cliniche informatizzate dell'ospedale di riferimento.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se decideste di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/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 di Vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a 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. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Vostra volontà di continuare la partecipazione.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/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 lo/a 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 di Vostro/a figlio/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. L'identità di Vostro/a figlio/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Emma Bertucci

Tel.: 3338199483

E-mail: emma.bertucci@unimore.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostro/a figlio/a.

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