

Conservative management in Retained Product of Conception (RPOCs): a retrospective cohort study

Gestione conservativa dei residui placentari: uno studio di coorte retrospettivo

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Dott.ssa Emma Bertucci

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena

Lo studio "**Conservative management in Retained Product of Conception (RPOCs): a retrospective cohort study**" (**Gestione conservativa dei residui placentari: uno studio di coorte retrospettivo**) ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'acronimo RPOC, si riferisce alla presenza di tessuto trofoblastico all'interno cavità uterina in seguito a gravidanze o aborti e rappresenta una delle più frequenti cause di sanguinamenti post-aborto spontaneo o post-partum.

Al momento, esiste una grande variabilità nei criteri diagnostici ecografici, nei cut-off e nel timing di valutazione degli RPOC. Ecograficamente, in scala di grigi appare come una massa ecogena con vari gradi di vascolarizzazione rilevabili al color Doppler e classificabile in 4 tipi, secondo la classificazione di Gutenberg. Anche la gestione è tuttora impegnativa a causa della mancanza di criteri diagnostici chiaramente definiti, linee guida basate sull'evidenza o protocolli di trattamento.

La gestione conservativa dovrebbe essere la prima opzione nelle donne pauci-asintomatiche. Viceversa, in altri casi, si rende necessario intervenire chirurgicamente: la dilatazione e curettage (D&C) della cavità uterina è storicamente la prima istanza chirurgica; tuttavia, più recentemente la resezione isteroscopica (HR) è emersa come alternativa chirurgica.

Questo studio si propone di analizzare il decorso clinico delle donne con diagnosi ecografica di RPOCs gestite con trattamento conservativo, valutando il possibile

impatto della somministrazione contraccettiva di progestinici o estroprogestinici nella risoluzione spontanea delle RCOP.

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 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?

La gestione non subirà alcun cambiamento

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 alla gestione conservativa dei residui endocavitari.

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.

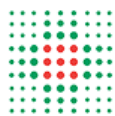
I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

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.

Nome e Cognome: Emma Bertucci
Indirizzo: Largo del Pozzo 71, 41224, Modena
Telefono: 0594225736
Email: bertucci.emma@aou.mo.it
diagnosiprenatale@pec.policlinico.mo.it

Nome e Cognome: Anna Luna Tramontano
Indirizzo: Largo del Pozzo 71, 41224, Modena
Telefono: +39 327 018 49 48



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Email: 261092@studenti.unimore.it

Nome e Cognome: Martina Benuzzi
Indirizzo: Largo del Pozzo 71, 41224, Modena
Telefono: +39 328 924 85 90
Email: martina.benuzzi@gmail.com

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.

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena T+39 059.422.2111
- F.+39 059.422.4905 Partita IVA 02241740360 - www.aou.mo.it