

INFORMAZIONI IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: Unità Operativa di Cardiologia,
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – Ospedale Civile Sant'Agostino
Estense (Baggiovara - MO)

Titolo dello studio

**Approcci di supporto farmacologico e meccanico nella gestione dell'insufficienza
cardiaca acuta nel modello di rete regionale per la gestione dello shock cardiogeno**

Codice identificativo e registro nel quale è registrato o si registrerà lo studio:
Shock-ER, versione 2 del 07/02/2023

Promotore ed eventuale Sponsor o altre fonti di finanziamento
IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna

Responsabile locale dello studio:

Dr.ssa Stefania Sansoni

U.O Cardiologia -

Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – Ospedale Civile Sant'Agostino
Estense (Baggiovara – MO),

tel. 059 3961566

Gentile Signora/e,

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

Tale studio si propone di approfondire le conoscenze sullo shock cardiogeno, in particolare le caratteristiche cliniche dei pazienti, il decorso ospedaliero e l'effetto delle strategie terapeutiche. 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 tutte le terapie previste per la sua patologia 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 perché lei presenta (fase prospettica dello studio) o ha presentato in passato (fase retrospettiva dello studio) un quadro di grave insufficienza cardiaca acuta definita shock cardiogeno, caratterizzata dall'incapacità del cuore di garantire una corretta circolazione del sangue tale da provvedere alle necessità dell'organismo.

- **CHE COSA SI PROPONE QUESTO STUDIO?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché lo shock cardiogeno è una patologia complessa, per la quale non esiste un singolo trattamento risolutivo

ma sono necessari numerosi provvedimenti per supportare la funzione del cuore e garantire il funzionamento dell'organismo. Al momento i dati a nostra disposizione non sono sufficienti per raccomandare un intervento o un farmaco valido per tutti i pazienti, e il trattamento migliore viene valutato caso per caso dai medici responsabili.

Lo studio ha come obiettivo quello di identificare in modo più preciso le caratteristiche dei pazienti affetti da shock cardiogeno e identificare le strategie terapeutiche più efficaci tra quelle correntemente messe in campo.

Si tratta di uno studio osservazionale, all'interno del quale sono state (fase retrospettiva) o vengono adottate (fase prospettica) le usuali pratiche di gestione clinica e non sono previsti interventi sperimentali. La durata complessiva dello studio sarà di circa 6 anni.

È previsto che partecipino a questo studio *circa* 1000 persone in diversi Ospedali dell'Emilia Romagna.

- **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 differenze rispetto alla normale assistenza prevista per la sua condizione. Se acconsente a partecipare allo studio gli sperimentatori potranno contattarla telefonicamente dopo la dimissione dall'ospedale e porle alcune domande sul suo stato di salute al momento.

La partecipazione allo studio non prevede spese e non è previsto nessun compenso economico.

- **QUALI SONO I RISCHI O INCONVENIENTI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?**

Trattandosi di uno studio osservazionale non ci sono rischi legati alla partecipazione allo studio.

- **QUALI SONO I POSSIBILI BENEFICI DELLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?**

La partecipazione allo studio non comporterà dei benefici diretti e immediati per lei. Trattandosi di uno studio osservazionale l'obiettivo è quello di incrementare le conoscenze sullo shock cardiogeno per poter migliorare in futuro il trattamento di questa patologia.

- **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. Nel caso in cui lei decida di non partecipare più allo studio i dati raccolti fino a quel momento potranno essere utilizzati dai ricercatori. 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?**

Per qualsiasi informazione aggiuntiva relativa a questo studio, Lei potrà rivolgersi al Dr.ssa Stefania Sansoni dell'U.O Cardiologia - Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – Ospedale Civile Sant'Agostino Estense (Baggiovara – MO), tel. 059 3961566

- **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 interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

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 e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (CE-AVEN). .

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio

Approcci di supporto farmacologico e meccanico nella gestione dell'insufficienza cardiaca acuta nel modello di rete regionale per la gestione dello shock cardiogeno

Responsabile locale dello studio: Dr.ssa Stefania Sansoni - U.O Cardiologia - Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – Ospedale Civile Sant'Agostino Estense (Baggiovara – MO)

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n....
telefono....., e-mail.....

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;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

- **accetto** di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni

Nome e Cognome.....

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

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

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

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1
copia da tenere nella cartella clinica