



“Studio retrospettivo multicentrico descrittivo degli outcomes ostetrico-neonatali nella popolazione VAMA (very advanced maternal age)”

Promotore: AOU- Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Sara Lazzarin

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall’Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio dal titolo **“Studio retrospettivo multicentrico descrittivo degli outcomes ostetrico-neonatali nella popolazione VAMA (very advanced maternal age)”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. L'età media del parto è aumentata notevolmente in tutto il mondo occidentale, determinando forti cambiamenti nel panorama ostetrico, segnato fortemente dal concetto di multi morbidità. L'età materna molto avanzata (VAMA) caratterizza donne che possiedono in gravidanza età pari o superiore ai 45 anni. Le donne possono scegliere di procrastinare la gravidanza per completare l'istruzione superiore, perfezionare la propria carriera, acquisire sicurezza finanziaria o per propria scelta personale. Diversi studi hanno descritto una aumentata incidenza di rischi materno-fetali in gravidanze caratterizzata da età materna avanzata.

La gravidanza VAMA è aumentata in molti paesi ad alto reddito negli ultimi decenni, compresi Europa, Stati Uniti, Giappone e Regno Unito. Le implicazioni della gravidanza VAMA includono i rischi per la madre e il bambino e gli esiti ostetrici. Pazienti Vama sono più a rischio di patologie croniche e spesso necessitano di metodiche di procreazione medicalmente assistita.

Gli esiti avversi materni includono: aumento della morbidità e della mortalità, diabete gestazionale, disturbi ipertensivi, e una maggiore durata dell'ospedalizzazione in puerperio. Tra gli esiti perinatali annoveriamo il parto pretermine, basso peso alla nascita, restrizione della crescita fetale, macrosomia, mortalità perinatale e natimortalità. Gli esiti ostetrici includono un aumento del rischio di aborto spontaneo, incompetenza cervicale, distacco della placenta, tassi maggiori di tagli cesarei (sia elettivi che in urgenza), emorragia postpartum e sepsi. Un counselling approfondito in epoca pre-concezionale è essenziale al fine di migliorare il decorso di qualsiasi gravidanza. Obiettivo primario dello studio è la descrizione degli esiti materno-fetali in una gruppo di donne VAMA afferenti a 5 punti nascita del Nord Italia. Obiettivo secondario è la valutazione delle variabili ostetriche maggiormente impattanti sul successo del parto vaginale.

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?

In caso di adesione allo studio in oggetto, i responsabili dello stesso otterranno l'autorizzazione ad utilizzare i dati della sua cartella clinica per scopi di ricerca.

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 agli outcomes ostetrico materno-fetali nella popolazione di donne di età pari o superiore ai 45 anni.

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 in oggetto, dr.ssa Sara Lazzarin, e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Sara Lazzarin

Tel.: +393200855158

E-mail: sara.lazzarin@unimore.it

Dr.ssa Gloria Guariglia

Tel.: +393664282397

E-mail: 307832@studenti.unimore.it

Dr.ssa Anna Luna Tramontano

Tel.: +393270184948

E-mail: tranalu@icloud.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.