



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

Nuovo Ospedale Civile S. Agostino-Estense
Dipartimento malattie Nefrologiche Cardiologiche e Vascolari
Unità Operativa Cardiologia
Direttore: Dott. S. Tondi

STUDIO MULTICENTRICO, ITALIANO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO SUL DEFIBRILLATORE INDOSSABILE (WEARABLE ITALIAN STUDY: WEAR-ITA 2.0)

Promotore: **IRCCS AOU di Bologna, Policlinico Sant'Orsola Malpighi**

Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Matteo Ziacchi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall' **IRCCS AOU di Bologna, Policlinico Sant'Orsola Malpighi**

Lo studio "STUDIO MULTICENTRICO, ITALIANO, OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO SUL DEFIBRILLATORE INDOSSABILE (WEARABLE ITALIAN STUDY: WEAR-ITA 2.0)" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il defibrillatore indossabile è un dispositivo non invasivo in grado di proteggere in modo continuo il paziente senza richiedere l'intervento da parte di terzi per l'erogazione dello shock.

Presso il nostro ospedale è entrato a far parte della normale pratica clinica ormai da diversi anni. Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché è importante capire quanto questo dispositivo viene utilizzato in Italia e quali benefici clinici ha portato ai pazienti che lo hanno indossato.

Lo studio ha come obiettivo quello di raccogliere i dati di quanti più pazienti possibili hanno utilizzato il defibrillatore indossabile per un periodo della loro vita per capire se viene utilizzato uniformemente in tutte le regioni d'Italia, sulla stessa tipologia di pazienti, quante volte è intervenuto per salvare la vita di un paziente e quante volte il suo utilizzo ha evitato l'impianto di un defibrillatore definitivo.

Lo studio raccoglie retrospettivamente i dati sui pazienti che hanno utilizzato il dispositivo e sulle aritmie e i dati registrati dal dispositivo stesso e, analizzandoli, vuole restituire una fotografia dell'utilità di questo tipo di dispositivo sul territorio italiano.

Si prevede di recuperare le informazioni su circa 800 pazienti in 20 diversi ospedali italiani.

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?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei ha utilizzato, per un periodo trascorso della sua vita, un defibrillatore indossabile per essere protetto dal rischio di aritmie ventricolari maligne.

La partecipazione a questo studio non prevede nessun cambiamento rispetto all'assistenza che riceve in quanto prevede solo la raccolta retrospettiva dei dati di un percorso di cura che si è già concluso (periodo di utilizzo del defibrillatore indossabile).

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo. Non sono previsti rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio in quanto raccolta dati.

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 a come il defibrillatore indossabile possa essere di beneficio a determinate categorie di pazienti. Lo studio è pertanto orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche.

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

Dr. Mauro Zennaro

Tel.: 0593962248

E-mail: zennaro.mauro@auo.mo.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