

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Observational prospective multicenter study to characterize the cLinical ANd DiagnoStic feAtures of endocarditis in the contemPorary Era. ENDO-LANDSCAPE study

Studio osservazionale prospettico multicentrico per la caratterizzazione clinica e diagnostica dell'endocardite nell'era contemporanea. Studio ENDO-LANDSCAPE

Gentile Signore/a,

vorremmo invitarLa a prendere parte ad uno studio clinico che coinvolgerà numerosi centri in Italia. Lo studio è promosso dall'Unità Operativa di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e vi partecipa l'U.O. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. 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. 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. Chieda inoltre al medico ricercatore (Prof. Andrea Barbieri) tutto ciò che non Le dovesse risultare chiaro o per cui voglia altre informazioni.

CHE COSA SI PROPONE QUESTO STUDIO?

Se sta leggendo questo foglio informativo, significa che ha appena eseguito un ecocardiogramma transtoracico. Questo esame è stato chiesto dal suo medico curante perché i medici che la hanno in cura sospettano che Lei sei affetto/a da endocardite. L'endocardite è un'infezione delle valvole cardiache, siano queste protesiche o no. L'endocardite è una patologia di cui i dati che riguardano la sua frequenza nella popolazione e le caratteristiche dei pazienti che ne sono afflitti sono ormai datati, soprattutto nell'era attuale in cui è presente una rapida evoluzione delle tecniche diagnostiche-terapeutiche nel paziente cardiologico (come l'implementazione di procedure minimamente invasive per sostituzione valvolare o impianto di dispositivi intracardiaci) che hanno permesso di effettuare trattamenti anche in pazienti anziani o con molte patologie associate. Alla luce di questo la frequenza e le caratteristiche (cliniche e microbiologiche) dell'endocardite stanno cambiando e con questo si devono evolvere anche le tecniche di diagnosi e cura di questa malattia, evoluzione che richiede costantemente dati aggiornati.

Alla luce di queste premesse sarebbe veramente utile poter includere i suoi dati nel nostro registro delle endocarditi al fine di implementare i dati per conoscere, prevalenza e normale gestione di questa patologia nei principali ospedali italiani e internazionali. Se accetta di partecipare a questo studio la sua gestione clinica non cambierà assolutamente dalla normale pratica clinica. Non dovrà eseguire nessun esame strumentale o visita aggiuntiva. Verrà solamente contattato telefonicamente a un anno per sapere come sta e solo nel caso in cui le venisse diagnosticata endocardite.

Gli obiettivi di questo studio possono essere così riassunti:

- aggiornare i dati relativi alla prevalenza e gestione clinica dell'endocardite
- valutare l'utilizzo di diverse metodiche di imaging cardiaco per la diagnosi del paziente con questa malattia
- verificare come viene seguito il paziente (se con un team di specialisti interdisciplinare)
- verificare e implementare gli attuali criteri diagnostici per il sospetto di malattia.

PERCHE' LE PROPONIAMO DI PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?

A tutti i pazienti con sospetta endocardite viene proposto questo studio. Tuttavia la decisione di prendere o meno parte a questo studio è a Sua totale discrezione. Se accetta di partecipare, Le chiederemo di firmare il Modulo di Consenso allegato e l'autorizzazione alla gestione dei suoi dati personali. Non è obbligato a partecipare, e se dovesse farlo, sarebbe libero di lasciare lo studio in qualsiasi momento e senza dover fornire alcuna spiegazione. Se invece dovesse decidere di non voler partecipare, la Sua decisione non influirà in alcun modo sulla qualità delle cure che riceverà.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati clinici, laboratoristici e strumentali relativi alla gestione dell'endocardite verranno raccolti in forma anonima in un database. Non dovrà eseguire nessun esame strumentale o visita aggiuntiva. Verrà solamente contattato telefonicamente a un anno per sapere come sta e solo nel caso in cui le venisse diagnosticata endocardite.

QUANTO DURA LO STUDIO?

Al momento dell'ecocardiografia verrà valutato se Lei è affetto o no da endocardite. Nel caso il suo ecocardiogramma sia negativo verranno raccolti solo i dati clinici e strumentali che hanno portato al sospetto clinico di malattia. Nel caso in cui le venisse diagnosticata un'endocardite, i dati clinici, laboratoristici e strumentali relativi alla gestione dell'endocardite verranno raccolti in forma anonima in un database e verrà solamente contattato telefonicamente a un anno per sapere come sta.

QUALI SONO I POTENZIALI RISCHI DI PARTECIPARE ALLO STUDIO?

Non sono previste procedure aggiuntive per tale studio se non quelle previste dalla abituale gestione clinica di pazienti con endocardite, quindi lo studio non comporta rischi aggiuntivi. 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) in data_____.

Il medico della ricerca le consegnerà una lettera per il suo medico di base per informarlo della sua partecipazione allo studio, per la migliore conduzione clinica dello stesso. Se Lei dovesse avere la necessità di fare delle domande durante lo studio, sulla natura dello studio, sui farmaci studiati o sui diritti dei pazienti, La preghiamo di contattare i medici ricercatori:

Prof. Andrea Barbieri tel: _____ e.mail: _____

La ringraziamo per aver letto questa scheda.

MODULO DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE DELLO STUDIO

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;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;
- di acconsentire ☐ non acconsentire ☐ ad informare circa la mia partecipazione al presente studio il mio medico di medicina generale;
- di aver ricevuto l'informativa riguardante indagini genetiche.

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- accetto ☐ non accetto ☐ di partecipare allo studio

Nome e Cognome.....

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

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

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