

FOGLIO INFORMATIVO

Bail-Out Stenting and target-vessel failure after drug coated balloon coronary percutaneous angioplasty for de novo lesions: the BOSS study

(Impatto sul fallimento della procedura sul vaso trattato nei pazienti che hanno ricevuto una procedura di angioplastica coronarica in lesioni de novo solamente con pallone medicato o con impianto di stent in aggiunta)

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: S.C. Cardiologia dell'Ospedale Civile di Baggiovara (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena).

Promotore dello studio: IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna - Policlinico di S.Orsola

Titolo dello studio: Bail-Out Stenting and target-vessel failure after drug coated balloon coronary percutaneous angioplasty for de novo lesions: the BOSS study

(Impatto sul fallimento della procedura sul vaso trattato nei pazienti che hanno ricevuto una procedura di angioplastica coronarica in lesioni de novo solamente con pallone medicato o con impianto di stent in aggiunta)

Responsabile locale dello studio: Dott. Vincenzo Vetrugno

Gentile Signora/e,

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

Tale studio si propone di valutare il numero di eventi relativi al vaso trattato "Target Vessel Failure" (TVF) nei pazienti sottoposti ad una procedura di angioplastica coronarica in lesioni coronariche "de novo" (ossia mai trattate precedentemente) con necessità di impianto di stent medicato in aggiunta (bail-out stenting – BOS) rispetto ai pazienti trattati con solo pallone medicato, nel primo anno dopo la procedura di angioplastica coronarica.

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 è stato sottoposto ad una procedura di angioplastica coronarica con pallone medicato su una lesione mai trattata in precedenza.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché, da dati presenti in letteratura, sembrerebbe che i pazienti che ricevono una angioplastica coronarica su una lesione mai trattata precedentemente con necessità di impianto di stent in aggiunta (bail-out stenting – BOS) rispetto ai pazienti trattati con solo pallone medicato, possano avere un rischio aumentato di eventi avversi entro un anno dalla procedura.

Lo studio ha come obiettivo quello di verificare tale ipotesi.

È previsto che partecipino a questo studio 800 persone in 11 Ospedali della Regione Emilia-Romagna.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Se accetterà di partecipare Le verrà chiesto di firmare il modulo di Consenso Informato allegato. Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue: Lei ha ricevuto le terapie standard (farmacologiche e non farmacologiche) previste per la patologia da cui Lei è affetto. I suoi dati saranno raccolti in forma pseudonima in un database elettronico. La natura dello studio non prevede che vengano incrementati il numero di visite e controlli ematochimici oltre quelli regolarmente previsti da una corretta pratica clinica. Non ci sono, in sostanza, né potenziali svantaggi né benefici attesi per Lei dalla Sua partecipazione allo studio.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Non essendo implicate pratiche sperimentali, la partecipazione allo studio non prevende nessun rischio aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Non essendo implicate pratiche sperimentali, la partecipazione allo studio non prevede nessun beneficio per Lei rispetto alla normale pratica clinica

- **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.

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.

- È necessario informare il medico curante?

In considerazione del disegno dello studio, se decide di partecipare è importante che informi il suo medico di medicina generale. A tal fine, abbiamo preparato e Le daremo una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure dello studio.

- Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Per qualsiasi ulteriore chiarimento può contattare

Dott. Vincenzo Vetrugno

Tel. 059/3961484

- **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.

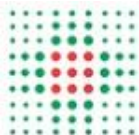
Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

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) in data _____



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

MODULO DI CONSENSO

Bail-Out Stent in de novo drug coated balloon coronary percutaneous angioplasty, impact on target vessel failure: BOSS study

(Impatto sul fallimento della procedura sul vaso trattato nei pazienti che hanno ricevuto una procedura di angioplastica coronarica in lesioni de novo solamente con pallone medicato o con impianto di stent in aggiunta)

Responsabile dello studio: dott. Vincenzo Vetrugno

Io sottoscritto/a.....

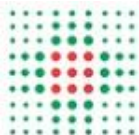
nato/a a..... il.....

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;



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

- 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 farmi carico della consegna al mio medico di medicina generale della lettera riguardante lo studio.

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

accetto NON accetto liberamente di partecipare allo studio

accetto NON accetto di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni
o per nuovi studi sul materiale raccolto

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