

Paragone tra endoprotesi dotate vs non dotate di stent scoperto prossimale nel trattamento endovascolare dell'aorta toracica e dell'arco aortico: lo studio BaNoBa

Promotore: Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, Ospedale Civile di Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Stefano Gennai

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dalla Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare, Ospedale Civile di Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Lo studio "Comparison of Bare vs Non-Bare stent-graft during Thoracic Endovascular Aneurysm Repair of the Aortic Arch: the BaNOBa study" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Il presente studio riguarderà una procedura endovascolare (trattamento endovascolare dell'aorta toracica) a cui Lei è stato sottoposto in passato e i dati raccolti con il Suo consenso riguarderanno il follow-up post-intervento.

L'approccio endovascolare ha mostrato risultati nettamente migliori nel trattamento dei quadri patologici dell'aorta toracica discendente che coinvolgano anche il segmento distale dell'arco aortico. L'obiettivo di questo studio è di valutare a breve e a lungo termine i risultati clinici e i cambiamenti morfologici dell'aorta nei pazienti trattati con endoprotesi Relay, mettendo a confronto le due configurazioni disponibili (dotate vs non dotate di stent scoperto prossimale).

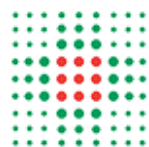
Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo Studio; può anche discuterne con il suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Versione n. 2.0 del 27.02.2023



Qualora Lei decidesse di far partecipare al presente studio il/la Suo/a Tutelato/a, non sarà necessario che egli/ella si sottoponga ad alcun tipo di analisi o studio radiologico aggiuntivo rispetto a quanto previsto dal regolare follow-up prospettatoGli/Le al momento della dimissione. Previa Sua autorizzazione, semplicemente i Suoi dati clinici verranno raccolti in forma anonima e analizzati. Avremmo inoltre piacere di valutare i nostri risultati e condividere la nostra esperienza con altri medici in tutto il mondo, per affinare le conoscenze nell'ambito della ricerca del miglior trattamento per i pazienti affetti dalla Sua malattia.

Qualora Lei avesse piacere, potremmo informare del coinvolgimento nello studio che qui Le proponiamo il Medico Curante del/della Suo/a Tutelato/a.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

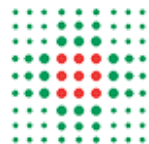
La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al trattamento della patologia dell'aorta toracica discendente che coinvolga anche il segmento distale dell'arco aortico, permettendoci di individuare le migliori strategie terapeutiche.

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 far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/a 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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/a 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?

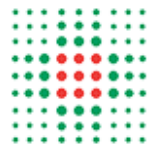
Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico Sperimentatore responsabile dello studio Dott. Stefano Gennai e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Stefano Gennai

Tel.: 059.3961632

E-mail: s.gennai@ausl.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del/della Suo/a tutelato/a.



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

OSPEDALE CIVILE DI BAGGIOVARA

STRUTTURA COMPLESSA DI CHIRURGIA VASCOLARE

Direttore PROF. R. SILINGARDI

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.