



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

Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Medicina Interna

TITOLO DELLO STUDIO

Fibrillazione Atriale nella Talassemia Trasfusione Dipendente

Codice studio: FATHAL

Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso Informato per il paziente adulto in grado di esprimere autonomamente il consenso

Versione n. 1.0 del 24/01/2022

Gentile Signore/a

Nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.

Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirle un'informazione corretta e completa riguardo le sue condizioni cliniche e il trattamento in questione, affinché lei possa esprimere una scelta libera e informata.

Questo documento viene presentato a:

COGNOME:
DATA DI NASCITA:
SESSO: M F

NOME:
LUOGO DI NASCITA:

dal Dott./Dott.ssa:

COGNOME:

NOME:

MATRICOLA:

Responsabile studio presso il centro coordinatore
Prof.ssa Irene Motta Tel. 0255033493 E-mail irene.motta@policlinico.mi.it UOC Medicina Interna – Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico (Milano)
Responsabile studio presso il centro clinico locale
Dott.ssa Francesca Ferrara Tel. 059 4225673 E-mail francesca.ferrara@aou.mo.it

Gentile Signora/e,

Presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, di seguito denominata "Istituto", le viene proposto di partecipare ad uno studio per la prevalenza (frequenza) e la gestione della fibrillazione atriale (FA) nella talassemia trasfusione dipendente.

Il titolo dello studio è: Fibrillazione Atriale nella Talassemia Trasfusione Dipendente

Codice studio: FATHAL

Questo studio si svolge in questa struttura e in altri Centri afferenti alla Società Italiana di Talassemie e Emoglobinopatie (SITE).

Per svolgere questo studio abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questo studio sul quale lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile, dott.ssa Francesca Ferrara o un suo delegato.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo comunque di leggere con attenzione queste pagine prendendo tutto il tempo che le necessita e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

INFORMAZIONI GENERALI

Questo studio si propone come **obiettivo generale** di chiarire la prevalenza della fibrillazione atriale e la sua gestione nei pazienti affetti da talassemia trasfusione dipendente. In particolare, con lo studio che qui le presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a:

- parametri demografici del paziente: per es. sesso, età, BMI (indice di massa corporea);
- parametri clinici, ematochimici e di imaging del paziente: per es. comorbidità, sovraccarico di ferro (ferritina sierica, T2* cardiaco alla risonanza magnetica), dati ecocardiografici (per es. dimensione atro sinistro, frazione di eiezione);
- caratteristiche della FA: per es. tipo, sintomi, trattamento, complicanze del trattamento, eventi tromboembolici.

Nel caso decida di partecipare, lo studio non richiede trattamenti o esami diversi da quelli previsti dalla pratica corrente per la sua situazione clinica.

Lo studio complessivamente durerà 30 anni e parteciperanno allo studio in totale circa 500 pazienti, di cui 15 presso questo centro.

Per evitare possibili interferenze con lo studio in corso, dopo che lei avrà acconsentito a partecipare, verrà data specifica informazione al suo Medico di Medicina Generale.

PROCEDURE DELLO STUDIO

Nel caso deciderà di partecipare, al momento dell'arruolamento, Le verrà assegnato un codice univoco. La deidentificazione dei dati avverrà in maniera tale che le persone che

accedono al database non potranno risalire in alcun modo alla Sua identità. Solo gli sperimentatori locali potranno risalire all'identità dei soggetti arruolati.

Lo studio prevede la raccolta dei dati già presenti nella Sua cartella clinica e l'analisi degli stessi per le finalità specifiche di questo studio. Nessuna procedura supplementare Le verrà richiesta oltre a quelle già previste per la gestione normale della sua situazione clinica.

BENEFICI ATTESI DALLO STUDIO E BENEFICI ATTESI PER IL PAZIENTE

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti ai partecipanti. Tuttavia, dato che la comprensione della fisiopatologia è fondamentale per individuare nuovi bersagli terapeutici, i risultati di questo studio potrebbero portare all'identificazione di nuove terapie.

RISCHI/DISAGI PER IL PAZIENTE ED EFFETTI COLLATERALI

Non vi sono rischi connessi alla partecipazione al presente studio in quanto non sarà sottoposto a procedure diverse da quanto già previsto per la normale gestione della sua situazione clinica.

ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà comunque le terapie standard previste per la patologia da cui lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

La sua adesione a questo studio è completamente volontaria e lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento. Nel caso decidesse di ritirarsi non sarà tenuto a darne spiegazioni, tuttavia dovrà darne comunicazione al medico dello studio

Dott.ssa Francesca Ferrara
tel. 059/4225673

La partecipazione allo studio non comporterà alcun costo a suo carico.

Il protocollo dello studio che le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se lei fosse interessato, alla fine dello studio potrà richiedere che le vengano comunicati i risultati.

RISERVATEZZA

Le segnaliamo che a tutela della protezione dei suoi dati personali le verrà chiesto di leggere e firmare a parte un'Informativa e relativo modulo di Consenso Informato ai sensi del Regolamento EU 679/2016 e della normativa privacy nazionale vigente.

Dichiarazione Scritta di Consenso per la Partecipazione allo Studio Clinico
per un/una paziente adulto/a capace di dare personalmente il consenso

Io sottoscritto/a
dichiaro di aver ricevuto dal dottor

.....
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro di aver potuto discutere le informazioni riportate, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio Medico di Medicina Generale venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Firma del/della paziente

Data.....

Firma del medico che ha informato il/la paziente

Data.....

Matricola.....

[Se il/la paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto/a testimonio che il dottor ha esaurientemente spiegato al sig./sig.ra le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Firma del/della testimone indipendente

Data.....

Firma del medico che ha informato il/la paziente

Data.....