

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

TITOLO: Stent autoespandibile per il trattamento della malattia arteriosa periferica: valutazione della sicurezza e delle prestazioni nella pratica clinica quotidiana. Lo studio EasyFlype/EasyHiFlype di Post-Market Clinical Follow-up”.

SPONSOR: CID S.p.A. membro di Alvimedica., Via Crescentino s/n - 13040 Saluggia (VC), Italia

PER IL CENTRO: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare – Via del Pozzo, 71, 41125 Modena MO

SPERIMENTATORE RESPONSABILE (PI): Prof. Roberto Silingardi;

telefono:

e-mail: Silingardi.roberto@aou.mo.it

COMITATO ETICO: Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord - Segreteria Centrale di Modena - Sede presso il Policlinico di Modena, Largo del Pozzo 71, 41124 - Ingresso n. 3, Piano Terra presso Direzione Assistenza Farmaceutica

Numero identificativo del paziente: _____

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio retrospettivo con dispositivo medico, lo stent Easy Flype Carbostent™ & Easy HiFlype Carbostent™, promosso da CID S.p.A.

Lo studio dal titolo *“Stent autoespandibile per il trattamento della malattia arteriosa periferica: valutazione della sicurezza e delle prestazioni nella pratica clinica quotidiana. Lo studio EasyFlype/EasyHiFlype di Post-Market Clinical Follow-up”*, a carattere osservazionale e retrospettivo, è condotto sulla base dei dati clinici raccolti in passato, quando è stato sottoposto alla procedura di impianto di stent (realizzata in accordo alla normale pratica clinica prevista per il trattamento della sua patologia), e quindi già esistenti prima della decisione di iniziare questo studio. Il presente studio si definisce, pertanto, come una ricerca d'archivio.

In particolare, questo studio mira a raccogliere i dati clinici retrospettivi sul dispositivo medico impiantabile EasyFlype/EasyHiFlype in una popolazione non selezionata, nella pratica clinica attuale.

I dati, relativi ad un periodo di trattamento di almeno 12 mesi dall'impianto del dispositivo, saranno raccolti tramite revisione della cartella clinica in forma anonima.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio. 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, di cui riceverà una copia.

Tramite la firma di questo consenso Le viene chiesto unicamente il permesso di raccogliere i suoi dati già esistenti nella cartella medica, allo scopo di monitorare i risultati di questa terapia interventistica, salvaguardando la Sua privacy. Infatti i Suoi dati sensibili saranno protetti secondo la normativa vigente.

Lei non dovrà fare nessun'altra analisi.

Il beneficio di questo studio è verificare i risultati di questa terapia interventistica nella pratica clinica presso diversi centri.

Questi dati potranno essere di beneficio a Lei, se avrà di nuovo necessità di questa procedura nell'altro arto, ed alla ricerca medica.

Questo consenso è riservato ai pazienti che ritornano al centro per delle visite precedentemente programmate.

Quante persone prenderanno parte allo Studio retrospettivo?

In questo studio verranno coinvolti tra 50 e 80 pazienti in possesso dei criteri di inclusione definiti nel protocollo di studio.

Cosa comporta la mia partecipazione allo Studio retrospettivo?

L'obiettivo di questo studio osservazionale retrospettivo è raccogliere dati clinici sui dispositivi impiantabili EasyFlype/EasyHiFlype in una popolazione non selezionata, nella pratica clinica attuale.

La popolazione sarà composta da tutti i pazienti in cui sono stati utilizzati i dispositivi medici EasyFlype/EasyHiFlype che soddisfano i criteri di inclusione/esclusione dello studio.

Lo studio sarà condotto in 4 siti in Italia.

Affinché i dati relativi alla Sua procedura di Studio possano essere utilizzati, inoltre, è necessario che, dopo aver letto attentamente e compreso le informazioni riportate su questo foglio, provveda a firmare e il Modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Il Suo rifiuto di partecipare allo studio non influenzerà in alcun modo l'assistenza che riceverà, qualora ne avesse bisogno, che sarà comunque la migliore disponibile.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Nel caso in cui Lei decidesse di prendere parte a questo studio potrà decidere di ritirare il suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire alcuna spiegazione in merito e senza alcuna penalità o conseguenza negativa.

Qual è il dispositivo oggetto di questo Studio retrospettivo?

I dispositivi che si vogliono valutare tramite la raccolta dei relativi dati clinici (già esistenti) sono gli stent autoespandibili EasyFlype/EasyHiFlype, dispositivi medici impiantabili.

Quali sono i possibili rischi legati alla partecipazione a questo Studio retrospettivo?

Trattandosi di uno Studio retrospettivo e, pertanto, di una mera raccolta di dati clinici relativi ai dispositivi oggetto di studio, la Sua partecipazione non comporterà per Lei alcun rischio o inconveniente.

Quali sono i possibili benefici legati alla partecipazione a questo studio retrospettivo?

Trattandosi di uno Studio retrospettivo e, pertanto, di una mera raccolta di dati clinici relativi ai dispositivi oggetto di studio, la Sua partecipazione non comporterà per Lei direttamente alcun beneficio medico, ma contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alle performances di efficacia e sicurezza degli stent EasyFlype/EasyHiFlype.

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 e s.m.i.), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista che La seguirà nello 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 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 retrospettivo che comporta la mera raccolta di dati già presenti nella sua cartella clinica e nessun ulteriore esame diagnostico da effettuare, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

Qualcuno ha approvato questo studio retrospettivo?

Il protocollo di questo Studio e questo Foglio Informativo per il Paziente sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica, allo standard di riferimento internazionale nell'ambito dei Dispositivi Medici (ISO14155) e alla Dichiarazione di Helsinki. Inoltre, gli stessi sono stati approvati dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico specialista responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale retrospettivo.

Prof. Roberto Silingardi

Tel.: ...

E-mail: Silingardi.roberto@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Nome e Cognome del Paziente *(in stampatello)*

Firma del Paziente

Data

Nome e Cognome del Rappresentante Legale (in caso di paziente inabilitato, interdetto o con amministratore di sostegno) (in stampatello)

Firma del Rappresentante Legale

Data

[Parte da completare se firmata da un rappresentante legale]

Il sottoscritto, _____ (nome e cognome in stampatello del Legale Rappresentante) attesta che questa scheda informativa sulla privacy è stata letta al paziente sopra menzionato. A nome del paziente, il sottoscritto approva i termini e il consenso al trattamento dei dati per gli scopi, e con i metodi, descritti nel presente documento. Acconsento, inoltre, anche al trasferimento dei dati del paziente come precedentemente descritto nel foglio informativo.

Il sottoscritto, in qualità di legale rappresentante, dichiara di aver ricevuto la scheda informativa sul trattamento dei propri dati personali e di acconsentire al loro trattamento al fine di consentire al paziente di partecipare allo studio.

Firma del Rappresentante Legale

Data

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente (in stampatello)

Firma del Medico

Data

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

TITOLO: Stent autoespandibile per il trattamento della malattia arteriosa periferica: valutazione della sicurezza e delle prestazioni nella pratica clinica quotidiana. Lo studio EasyFlype/EasyHiFlype di Post-Market Clinical Follow-up”.

SPONSOR: CID S.p.A., Membro di Alvimedica, Via Crescentino s/n - 13040 Saluggia (VC), Italia

PER IL CENTRO: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - Struttura Complessa di Chirurgia Vascolare – Via del Pozzo, 71, 41125 Modena MO

SPERIMENTATORE RESPONSABILE (PI): Prof. Roberto Silingardi;

telefono:

e-mail: Silingardi.roberto@aou.mo.it

COMITATO ETICO: Comitato Etico dell’Area Vasta Emilia Nord - Segreteria Centrale di Modena - Sede presso il Policlinico di Modena, Largo del Pozzo 71, 41124 - Ingresso n. 3, Piano Terra presso Direzione Assistenza Farmaceutica

Numero identificativo del paziente: _____

Il sottoscritto (Cognome) (Nome)

a seguito di quanto appreso, dichiaro

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso CID S.p.A., membro di Alvimedica
- Che mi è stato fornito il “Foglio informativo per il paziente”, in cui sono riassunte le caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;
- Di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso e che la mia adesione allo studio è completamente volontaria.
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).

- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo Studio ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento non acconsento a partecipare al su indicato studio.

Data _____

Firma del paziente (adulto)

Firma del rappresentante legale (in caso di paziente inabilitato, interdetto o con amministratore di sostegno)

ALL'ATTENZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE

Il sottoscritto (Cognome) (Nome)

dichiara

che il paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio;

di aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;

aver verificato che il paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;

aver lasciato al paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;

non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso.

Data _____

Firma dello Sperimentatore Responsabile
