



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

Ospedale Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica

Il Direttore

***eIl ruolo della nefroscopia percutanea (PCNL) come approccio primario per
il trattamento dei calcoli renali nella popolazione pediatrica in un paese ad
alto reddito. Report dei primi dieci anni.***

Promotore: Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica
Responsabile dello Studio: Dott. Filippo Ghidini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili/e Genitori/Tutore,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a / Suo/a Tutelato/a a questo studio, promosso dalla Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica.

Lo studio “*Il ruolo della nefroscopia percutanea (PCNL) come approccio primario per il trattamento dei calcoli renali nella popolazione pediatrica in un paese ad alto reddito. Report dei primi dieci anni*” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Background

La presenza di calcoli a livello renale nella popolazione pediatrica sta aumentando negli ultimi anni anche nei paesi sviluppati. La miniaturizzazione degli strumenti endoscopici ed il progresso tecnologico hanno permesso di utilizzare approcci minimamente invasivi, quale la PCNL, anche per il trattamento di questa problematica, evitando così interventi di chirurgia maggiore. Tuttavia, il reale vantaggio della PCNL rispetto ad altre tecniche è ancora discusso a causa della difficoltà di raccogliere dati nella popolazione pediatrica. Pertanto, lo scopo di questo studio è di riportare i risultati di questo approccio terapeutico che viene utilizzato da più di dieci anni presso il nostro centro, al fine di evidenziarne i vantaggi ed i benefici.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a / Suo/a Tutelato/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se deciderete di far partecipare Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/a, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Struttura Complessa di Chirurgia Pediatrica
Direzione T.+39.0594225316 – F.+39.0594224914
email ceccarelli.pierluca@policlinico.mo.it
Segreteria T.+39.0594224142 – F.+39.0594223251
email fonseca.tina@policlinico.mo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T +39.059.422.2111 - F. +39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.aou.mo.it

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

In caso di consenso alla partecipazione, verrà richiesta solamente l'autorizzazione a raccogliere i dati già presenti nelle cartelle cliniche per inserirli in un database in forma pseudoanonimizzata. Tali dati verranno poi rielaborati in forma aggregata, ovvero uniti insieme a quelli degli altri pazienti.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se deciderete di non far partecipare Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 di Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al trattamento della calcolosi renale nella popolazione pediatrica.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Vostra volontà di continuare la partecipazione.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 lo/a seguirà 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 di Vostro/a figlio/a 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. L'identità di Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio.

Dr. Filippo Ghidini

Tel.: 059-4223034

E-mail: ghidini.filippo@aou.mo.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostro/a figlio/a Suo/a Tutelato/a.

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

Versione 2 del 05/01/2023