

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

**“EMORRAGIE INTRAVENTRICOLARI SEVERE NEL NEONATO PRETERMINE DI PESO MOLTO BASSO:
REVISIONE DELLA CASISTICA DELL’UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DEL POLICLINICO
DI MODENA DALL’ANNO 2010 AL 2020”**

Promotore: Struttura Complessa Neonatologia Policlinico di Modena, Azienda Ospedaliero
Universitaria Policlinico di Modena.

Responsabile dello Studio: Alberto Berardi, direttore Struttura Complessa Neonatologia, Policlinico
di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

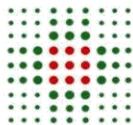
Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso da Struttura
Complessa Neonatologia Policlinico di Modena, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di
Modena.

Lo studio “EMORRAGIE INTRAVENTRICOLARI SEVERE NEL NEONATO PRETERMINE DI PESO MOLTO
BASSO: REVISIONE DELLA CASISTICA DELL’UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA NEONATALE DEL
POLICLINICO DI MODENA DALL’ANNO 2010 AL 2020” ha carattere osservazionale, cioè non
comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica
clinica.

L'emorragia intraventricolare severa (gradi III e IV) è una affezione che colpisce soprattutto i
neonati prematuri di peso molto basso alla nascita (<1500g). Questa condizione si verifica nella
maggior parte dei casi nei primi giorni di vita e può complicarsi con l'insorgenza di idrocefalo post-
emorragico, condizione in cui i ventricoli cerebrali si dilatano per un accumulo di liquido cefalo-
rachidiano come conseguenza dell'emorragia avvenuta precedentemente nel neonato.

Numerosi studi hanno dimostrato che questa condizione di idrocefalo secondaria a emorragia
intraventricolare severa è associata a un peggioramento dell'outcome neurologico del bambino
nei mesi/anni successivi all'evento emorragico.

L'obiettivo di questo studio è analizzare i casi di emorragie intraventricolari severe diagnosticate
negli ultimi 10 anni presso la Terapia Intensiva Neonatale del policlinico di Modena e valutare
l'outcome neurologico di questi bambini, anche alla luce della tipologia di emorragia, del fatto che
questa sia stata o no complicata da idrocefalo e, qualora quest'ultimo si sia verificato, in base al
tipo di trattamento effettuato (se chirurgico o non e quale).



Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/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 decideste di far partecipare Vostro/a figlio/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.

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

Per il nostro studio tutti i dati verranno estrapolati da cartelle già presenti nell'archivio della Terapia intensiva neonatale del Policlinico di Modena, pertanto vostro/a figlio/a non dovrà sottoporsi ad alcuna nuova visita o esame diagnostico. Si tratta perciò di uno studio assolutamente privo di rischi.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

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

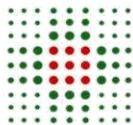
Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/a 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. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito all'outcome neurologico a distanza dei bambini che sono stati affetti in epoca neonatale dalla stessa condizione di vostro/a figlio/a (emorragia intraventricolare severa) anche in relazione al diverso tipo di trattamento a cui sono stati sottoposti.

Quali sono i rischi?



Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

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 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

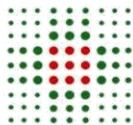
Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i dati di Vostro/a figlio/a 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 non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?



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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Neonatologia

Il Direttore

Prof. Alberto Berardi

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Alberto Berardi (Direttore struttura complessa Neonatologia POLICLINICO DI MODENA)

Tel.: 059 4225557 lun-ven 11.00-12.00

E-mail: alberto.berardi@unimore.it

Dott.ssa ISOTTA GUIDOTTI (Neonatologia POLICLINICO DI MODENA)

Tel.: 059 4222522

E-mail: guidotti.isotta@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.

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