

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

**“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

Gentile Signora/e,

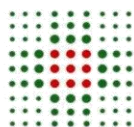
Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso da Struttura
Complessa Neonatologia Policlinico di Modena, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di
Modena.

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).



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

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?

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

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

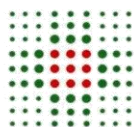
Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò 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 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.



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

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.

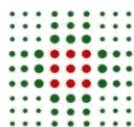
Copertura Assicurativa

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.



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

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio e/o che le 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

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.

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