



UNIVERSITÀ DI PARMA

Analisi TC quantitative in pazienti con connettiviti e coinvolgimento polmonare

Promotore: Università di Parma (UNIPR)

Responsabile dello Studio: Prof. Nicola Sverzellati

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da UNIPR e a cui partecipano altri centri internazionali.

Lo studio “**Analisi TC quantitative in pazienti con connettiviti e coinvolgimento polmonare**” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica e utilizzerà dati e immagini TC già raccolti nel periodo 1 gennaio 2005 al 24 settembre 2024.

Le connettiviti e le artriti sistemiche sono un gruppo eterogeneo di malattie autoimmuni che possono mostrare, con frequenza variabile, un coinvolgimento polmonare. Il tipo di coinvolgimento può variare da una interstiziopatia polmonare, che rappresenta la forma più frequente, all'interessamento di altre strutture toraciche, come le vie aeree e l'albero vascolare polmonare, con il rischio di sviluppare altre complicanze, ad esempio l'ipertensione polmonare, che possono avere un impatto significativo sulla prognosi dei pazienti. Questo studio ha come obiettivo generale quello di analizzare quantitativamente le immagini TC del torace dei pazienti affetti da connettiviti e artriti sistemiche per poter meglio caratterizzare le alterazioni del parenchima polmonare e la progressione della patologia. L'analisi quantitativa delle immagini TC è possibile tramite software dedicati che permettono di ottenere, in modo non invasivo, informazioni sulle varie strutture anatomiche toraciche, che sarebbero altrimenti non ottenibili o non riproducibili con precisione tra diversi osservatori sulla base della semplice analisi qualitativa da parte del medico radiologo. I dati così ottenuti possono fornire informazioni aggiuntive sul coinvolgimento polmonare, permettere un accurato monitoraggio dell'evoluzione della patologia e della risposta alla terapia medica, ed essere utilizzati per cercare di predire l'evoluzione futura, permettendo un follow-up e approcci terapeutici personalizzati.

I dati raccolti verranno inoltre utilizzati in maniera del tutto anonima a scopi didattici dai Medici ricercatori coinvolti nello studio.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare 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 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.

Versione 1.0 del 24-09-2024



UNIVERSITÀ DI PARMA

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decidesse di partecipare, non Le verrà chiesto di sottoporsi a nessuna indagine diagnostica: Le chiediamo l'autorizzazione ad analizzare i dati clinici e demografici raccolti ai fini dello studio, le immagini TC Torace senza e con mdc a cui è stato sottoposto ed i dati che emergeranno da tali analisi.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare 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 Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle alterazioni del parenchima polmonare che avvengono nei Pazienti con connettiviti e artriti sistemiche, sull'evoluzione di queste patologie e la loro risposta alle terapie mediche ad oggi esistenti.

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 continuare la partecipazione.

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, 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.



UNIVERSITÀ DI PARMA

Il medico sperimentatore che La 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.

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 suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I dati e i risultati di questo Studio potrebbero essere utilizzati a scopo didattico e/o divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Nicola Sverzellati che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Nicola Sverzellati

Tel.: 0521703431

E-mail: nicola.sverzellati@unipr.it

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

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Nord.