



# UNIVERSITÀ DI PARMA

## TC Quantitativa per l'analisi della vascolarizzazione polmonare in Pazienti con Sclerosi Sistemica

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 diversi centri di questa Regione.

Lo studio **“TC Quantitativa per l'analisi della vascolarizzazione polmonare in Pazienti con Sclerosi Sistemica”** 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 2007 al 19 settembre 2023.

La sclerosi sistemica è una patologia autoimmune che presenta, tra le sue manifestazioni, il coinvolgimento dei vasi sanguigni. A livello polmonare, questa vasculopatia risulta nello sviluppo di ipertensione polmonare, che rappresenta una complicanza relativamente comune nella sclerosi sistemica, con conseguente impatto sulla prognosi dei Pazienti. Questo studio ha come obiettivo generale quello di analizzare quantitativamente le immagini TC dei pazienti affetti da sclerosi sistemica per poter meglio caratterizzare le alterazioni vascolari polmonari in questa popolazione. 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 dalla semplice analisi qualitativa. I dati ottenuti possono fornire informazioni aggiuntive sull'ipertensione polmonare e possono essere utilizzati per cercare di predire lo sviluppo di questa complicanza, garantendo un follow-up personalizzato per la diagnosi precoce.

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.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

### Cosa accadrà se decido di partecipare?

Versione 1.0 del 20-09-2023



# UNIVERSITÀ DI PARMA

Se decidesse di partecipare, non Le verrà chiesto di sottoporsi a nessuna indagine diagnostica: Le chiediamo l'autorizzazione ad analizzare 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 vascolari polmonari che avvengono nei Pazienti con sclerosi sistemica.

## **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.

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.



# UNIVERSITÀ DI PARMA

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 risultati di questo Studio potrebbero essere 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 rivolgersi 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](mailto: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.