Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 6 "VICENZA"
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 106 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242

Vicenza _____

Caro Collega,

La informo che il/la Suo/a paziente, Sig./Sig.ra_____, ha volontariamente fornito il suo consenso alla partecipazione allo studio clinico "_____".

L'inclusione del/la Suo/a paziente nel nostro studio non richiederà alcun ulteriore carico di lavoro per Lei.

L'intervento cardiochirurgico è un evento fortemente stressante per la funzionalità renale ed in letteratura è ampiamente descritto come lo sviluppo di insufficienza renale acuta postoperatoria sia associato ad un aumento sia della mortalità che delle comorbidità.

Ogni individuo è in grado di fronteggiare un aumento del carico di lavoro renale impiegando quella che viene chiamata la "Riserva Funzionale Renale (RFR)", ovvero la capacità di reclutare una certa quota di nefroni al fine di mantenere la funzionalità renale in un range di efficacia. Lo studio in cui è stato arruolato il Suo/a Paziente è volto quindi alla determinazione della RFR e come il valore di questa possa avere un carattere predittivo nello sviluppo dell'insufficienza renale acuta e dell'insufficienza renale acuta post intervento cardiochirurgico. La valutazione a 3 mesi dall'intervento consente di analizzare la variazione dell'RFR e definire meglio l'andamento dinamico della funzionalità renale.

Tale progetto prevede una visita clinica e dei prelievo di sangue e di urine presso il nostro Centro ad intervalli definiti; quindi una visita clinica ed un prelievo di sangue ed urine a 3 mesi dall'intervento cardiochirurgico.

I campioni raccolti verranno utilizzati per alcuni esami bioumorali quali emocromo, glicemia, indici di funzionalità renale, valutazione della clearance della creatinina.

L'inclusione del Suo/a assistito/a nel nostro progetto di ricerca non Le richiederà alcun intervento diretto. L'esito degli esami bioumorali comuni verrà fornito direttamente al paziente.

Il protocollo dello studio è stato redatto in conformità alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Locale.

Il/la Suo/a paziente ha ricevuto copia del Consenso Informato dove è stato descritto lo studio.

Potrà contattare liberamente i Medici Responsabili ai seguenti recapiti per qualsiasi altra informazione relativa allo studio o per qualsiasi comunicazione Lei ritenesse utile per la tutela della salute del paziente:

- Dott. Loris Salvador, U.O.C. Cardiochiurgia, tel. 0444-752767

- Dott. Claudio Ronco, U.O.C. Nefrologia, Dialisi e trapianto Renale, tel. 0444-753628

Distinti Saluti

Il Medico Responsabile