Foglio informativo e modulo di consenso alla partecipazione allo studio (neonato)

TITOLO STUDIO:	Physiology-based versus Guideline-based Interpretation of Intrapartum Cardiotocograph in Nulliparous Women in Term Labour at Baseline and Longitudinally in the Prediction of Early Neonatal Outcome: A Prospective Observational Study. Interpretazione della cardiotocografia intrapartum secondo approccio fisiologico vs linee guida in donne nullipare a termine di gravidanza, in termini di predittività degli outcome perinatali precoci: uno studio prospettico osservazionale.
CODICE PROTOCOLLO:	PHYSGUIDE
VERSIONE PROTOCOLLO:	Versione 2, 24/05/2025
PROMOTORE:	L'Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche
SPERIMENTATORE:	Dott. Gianluca Straface

Gentile Signora/Signore (Rappresentante Legale),

Si propone la partecipazione di vostro/a figlio/a (minore) a uno studio clinico osservazionale dal titolo "Physiology-based versus Guideline-based Interpretation of Intrapartum Cardiotocograph in Nulliparous Women in Term Labour at Baseline and Longitudinally in the Prediction of Early Neonatal Outcome: A Prospective Observational Study". Lo studio è promosso dall'Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche e lo sperimentatore principale per il centro è il Dottor Gianluca Straface. Questo documento serve per informarvi sullo studio, i suoi obiettivi, ciò che comporta la partecipazione, i rischi e benefici, e i diritti del neonato. Dopo aver letto attentamente, potrete porre tutte le domande al medico sperimentatore prima di firmare il modulo di consenso informato.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha l'obiettivo di confrontare due diversi metodi di interpretazione del tracciato cardiotocografico durante il travaglio: uno basato sulla fisiologia e uno basato sulle linee guida correnti. Verrà valuta l'interpretazione fisiologica del tracciato CTG durante il travaglio nelle donne nullipare a termine rispetto all'approccio basato sulle linee guida nel predire esiti neonatali avversi.

CARATTERISTICHE DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico. Non verranno somministrati farmaci o effettuate procedure aggiuntive rispetto alla pratica clinica standard.

PROCEDURA

Durante il travaglio, la registrazione CTG verrà effettuata come da pratica clinica. I tracciati verranno poi analizzati in modo pseudonimizzato da esperti secondo entrambi i metodi, in momenti diversi, per garantire imparzialità.

DURATA E LUOGO DELLA PARTECIPAZIONE

La durata dello studio complessivo è stimata in 3 anni e si stima di arruolare 2500 pazienti. Lo studio avrà luogo nel centro dove lei è in cura e in altri 12 centri d'Italia. La partecipazione è individuale e non modifica il percorso clinico.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE

Non sono previste visite o esami aggiuntivi per il neonato. La gestione clinica avverrà come da pratica usuale. I tracciati cardiotocografici verranno raccolti, codificati e analizzati per lo studio.

RISCHI E BENEFICI

Non sono previsti rischi aggiuntivi derivanti dalla partecipazione, in quanto il tracciato cardiotocografico è parte della normale pratica clinica. I benefici sono indiretti, legati al potenziale miglioramento delle conoscenze cliniche e alla futura assistenza ostetrica.

VOLONTARIETÀ DELLA PARTECIPAZIONE

La partecipazione è completamente volontaria. Potete ritirare il neonato dallo studio in qualsiasi momento senza fornire giustificazioni, e senza alcuna conseguenza sulle cure a cui ha diritto. Sarà comunque garantita la migliore assistenza clinica necessaria.

COSTI CONSEGUENTI ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Non sono previsti costi a vostro carico derivanti dalla partecipazione allo studio.

TRATTAMENTO DATI

I dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e i dati in essi contenuti saranno comunque utilizzati in forma pseudonimizzata. Soltanto il Medico e il personale autorizzato del Centro possiede il codice (la chiave di decrittazione) che, se necessario, può essere utilizzato per ricollegare i dati pseudonimizzati al nominativo.

I dati potranno essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche esclusivamente in forma anonima.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo di autorizzazione al trattamento dei dati.

RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE

Una volta conclusa lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.
La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico di comunicarvi i risultati generali dello studio.

RIFERIMENTI DEL CENTRO SPERIMENTALE A CUI RIVOLGERSI:

Dott. Gianlulca Straface
U.O. di Ostetricia della Casa di Cura di Abano Terme
Telefono: 049 822 1653 – Email: gstraface@casacura.it

MODULO DI CONSENSO INFORMATO (neonato)

TITOLO STUDIO:	Physiology-based versus Guideline-based Interpretation of Intrapartum Cardiotocograph in Nulliparous Women in Term Labour at Baseline and Longitudinally in the Prediction of Early Neonatal Outcome: A Prospective Observational Study.
CODICE PROTOCOLLO:	PHYSGUIDE
VERSIONE PROTOCOLLO:	Versione 2, 24/05/2025
PROMOTORE:	L'Università degli Studi di Ferrara – Dipartimento di Scienze Mediche
SPERIMENTATORE:	Dott. Gianluca Straface

Il/La sottoscritto/a_____

nato/a a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____

telefono_____

in qualità di

☐ **genitore/ rappresentante legale (*)[1]** _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

E

Il/La sottoscritto/a_____

nato/a a_____ il_____

e residente a_____ in Via_____

telefono_____

1 Allegare DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (ART. 46, 47 D.P.R.28 DICEMBRE 2000 N. 445) – Mod.DPO002

in qualità di

☐ **genitore/ rappresentante legale (*)[2]** _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del neonato _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a_____ il_____

residente a _____

Via/Piazza_____ _____.

DICHIARANO

☐ di aver ricevuto informazioni dettagliate sullo studio "PHYSGUIDE" e di aver avuto tempo e possibilità di porre domande al riguardo.
☐ di aver compreso che la partecipazione è volontaria e che ci si può ritirare in qualsiasi momento senza ripercussioni.
☐ di volere che nostro/a figlio/a (minore) partecipi allo studio secondo quanto riportato nelle informazioni ricevute.

Data _____ **Firma** *(di chi esercita la rappresentanza legale del paziente)* _____

Data _____ **Firma** *(di chi esercita la rappresentanza legale del paziente)* _____

2 Allegare DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE (ART. 46, 47 D.P.R.28 DICEMBRE 2000 N. 445) – Mod.DPO002

DICHIARAZIONE DEL MEDICO

Io sottoscritto Prof./Dr. _____, in qualità di medico sperimentatore, dichiaro di aver fornito alla paziente spiegazioni esaurienti sullo studio, di aver risposto a tutte le domande e di aver ricevuto il consenso libero e informato alla partecipazione allo studio.

Firma del medico

_____ ___/___/_____ _____

Nome e Cognome Data Firma

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE *(ART. 46, 47 D.P.R.28 DICEMBRE 2000 N. 445)*

(Compilazione a cura dell'erede o del genitore o di chi esercita la tutela sull'Intestatario della documentazione sanitaria)

Il/la sottoscritto/a_____
(cognome) *(nome)*

Nato/a in (a)_____ Provincia _____il _____
(comune di nascita; se nato/a all'estero,specificare lo stato)

Residente in_____Via_____ n._____tel._____
(comune di residenza)

Consapevole delle responsabilità e dalle sanzioni penali previste dall'art 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false e sotto la propria personale responsabilità,

D I C H I A R A

☐ la veridicità dei dati sopra riportati
☐ di essere (*indicare lo stato civile*) :

- ☐ celibe
- ☐ nubile
- ☐ coniugato/a con_____
- ☐ vedovo/a di_____
- ☐ divorziato/a da _____

A ☐ DI ESSERE L'EREDE LEGITTIMO DEL SIG. _____

Nato a _____ il _____, Deceduto il _____

B ☐ DI ESERCITARE LA RESPONSABILITA' GENITORIALE IN QUALITA' DI _____

Sul minore_____Nato a _____ il _____

C ☐ DI ESERCITARE LA TUTELA SULL'INTERDETTO/INABILITATO

Nome e Cognome _____

Nato a _____ il _____;

che la famiglia convivente si compone di: (*Compilare la tabella seguente nel caso A e B)**

N.	Cognome e Nome	NASCITA		Rapporto di parentela con il dichiarante
		Luogo	Data	
1				
2				
3				
4				
5				
6				

*** Allegare copia del documento di identificazione dell'Interessato/Intestatario della Cartella Clinica/Referto.**

Si attesta che la dichiarazione è stata resa in presenza dell'impiegato addetto/a che ha preventivamente identificato il dichiarante a mezzo di idoneo documento di riconoscimento in corso di validità.

Abano Terme, _____

_____ _____
Firma dell'impiegato/a (che identifica il dichiarante) *Firma del/la dichiarante (per esteso e leggibile)*[1]

[1] La firma non va autenticata, ai sensi dell'art. 3, comma 10, legge 15 maggio 1997, n. 127. La dichiarazione si ritiene resa per i punti indicati.

Art. 71 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. 1. Le amministrazioni procedenti sono tenute ad effettuare idonei controlli, anche a campione, e in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47. 2. I controlli riguardanti dichiarazioni sostitutive di certificazione sono effettuati dall'amministrazione procedente con le modalità di cui all'articolo 43 consultando direttamente gli archivi dell'amministrazione certificante ovvero richiedendo alla medesima, anche attraverso strumenti informatici o telematici, conferma scritta della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei registri da questa custoditi. 3. Qualora le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 presentino delle irregolarità o delle omissioni rilevabili d'ufficio, non costituenti falsità, il funzionario competente a ricevere la documentazione dà notizia all'interessato di tale irregolarità. Questi è tenuto alla regolarizzazione o al completamento della dichiarazione; in mancanza il procedimento non ha seguito. 4. Qualora il controllo riguardi dichiarazioni sostitutive presentate ai privati che vi consentono di cui all'articolo 2, l'amministrazione competente per il rilascio della relativa certificazione, previa definizione di appositi accordi, è tenuta a fornire, su richiesta del soggetto privato corredata dal consenso del dichiarante, conferma scritta, anche attraverso l'uso di strumenti informatici o telematici, della corrispondenza di quanto dichiarato con le risultanze dei dati da essa custoditi.

Art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico e punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'esibizione di un atto contenente dati non piu' rispondenti a verita' equivale ad uso di atto falso. 3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi piu' gravi, puo' applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.