

## FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

**PERCORSO ASSISTENZIALE PER LA PRESA IN CARICO MULTIDISCIPLINARE DEL PAZIENTE CON COMORBILITA' CARDIORESPIRATORIA FINALIZZATO ALLA RIDUZIONE DELLA MORBILITA' E AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

ENTE PROMOTORE: Azienda Ospedaliera Carlo Poma, Mantova

Iniziali del paziente: \_\_\_\_\_

Numero del paziente: \_\_\_\_\_

### 1. Scopo dello studio

Lo studio consiste nell'applicazione di un percorso assistenziale che ha l'obiettivo di migliorare la diagnosi e le cure dei pazienti che sono affetti, come nel Suo caso, da BPCO e da malattie cardio-vascolari ed in questo modo di ridurre le riacutizzazioni ed i ricoveri ospedalieri.

La presenza contemporanea di malattie polmonari e cardio-vascolari rende infatti difficile la diagnosi, dato che i sintomi sono simili, e il trattamento, in quanto i farmaci utilizzati per la terapia delle due malattie (polmonare e cardio-vascolare) possono avere effetti contrastanti.

Per tale motivo le proponiamo un percorso assistenziale che prevede la presenza dei due specialisti che si occupano delle Sue patologie, lo Pneumologo e il Cardiologo, in modo da poterle offrire uno standard diagnostico e terapeutico ottimale.

### 2. Procedure dello studio

Il percorso assistenziale che Le proponiamo prevede che Lei sia visitato nella stessa giornata dai due specialisti che discuteranno tra loro diagnosi e terapia. Le terapie prescritte saranno quelle consigliate dalle Linee Guida internazionali per il trattamento della BPCO e delle malattie cardio-vascolari.

Al termine della prima visita è previsto un incontro educativo in cui riceverà delle informazioni utili a gestire meglio le malattie da cui è affetto.

Per garantire la continuità delle cure nei due anni di durata del percorso assistenziale sarà coinvolto il Suo Medico di Famiglia che parteciperà al percorso di cura e saranno programmati dei successivi controlli specialistici.

Riceverà inoltre due telefonate, la prima entro 2 giorni dall'inizio dello studio e la seconda entro 10 giorni, per verificare le sue condizioni cliniche.

### 3. Rischi o inconvenienti potenziali associati allo studio

Non sussistono rischi o inconvenienti per la partecipazione allo studio.

### 4. Potenziali benefici associati allo studio

## **Versione 1.0**

La partecipazione allo studio può potenzialmente migliorare l'andamento della Sua condizione clinica, attraverso un percorso assistenziale dedicato per l'ottimizzazione della prescrizione terapeutica e quindi della gestione delle Sue terapie concomitanti.

### **5. Procedure o trattamenti alternativi**

Definita la diagnosi e la gravità di entrambe le patologie (BPCO e cardio-vascolare), gli Specialisti Pneumologo e Cardiologo imposteranno la specifica terapia di competenza, secondo quanto indicato dalle Linee Guida Internazionali e Nazionali per la specifica patologia.

### **6. Costi**

Per partecipare allo studio non sono previsti costi a carico del paziente.

### **7. Ritiro dallo studio**

Qualora lei decidesse di non partecipare a questo studio o di interrompere la sua partecipazione, è libero di farlo senza alcuna penalità o perdita di benefici e riceverà il trattamento medico standard e i farmaci normalmente previsti per la sua condizione clinica.

Lei ha il diritto di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio senza l'obbligo di fornire una giustificazione tranne che in caso di evento avverso. In quest'ultimo caso le verrà richiesto di fornire allo sperimentatore tutti i dettagli e di seguire le sue istruzioni.

Inoltre, lo sperimentatore ha la facoltà di farla uscire dallo studio in qualsiasi momento, nel caso tale comportamento fosse nel suo miglior interesse.

### **8. Confidenzialità ed ispezioni dei dati dello studio**

Tutte le informazioni relative alla confidenzialità dei dati le vengono fornite nel documento "Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali".

Tutti i suoi dati personali verranno trattati ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30 giugno 2003, n° 196) e delle linee guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n° 52, 24 luglio 2008).

### **9. Informazioni al medico di base**

Il suo medico di base sarà informato della sua partecipazione allo studio.

### **10. Assicurazione**

Considerato che gli accertamenti diagnostici previsti dal protocollo di studio e il percorso terapeutico saranno condotti secondo la normale pratica clinica, o comunque secondo le Linee Guida Internazionali e Nazionali, non è prevista una polizza assicurativa aggiuntiva. Il paziente sarà coperto dalla polizza assicurativa dell'Azienda Ospedaliera alla quale il centro afferisce.