**Progetto SEpiAs-CCM**

*Sorveglianza epidemiologica in aree interessate da inquinamento ambientale da arsenico di origine naturale o antropica*

# Scheda informativa per il paziente

## *SEpiAs – Studio di biomarcatori di imaging*

Gentile signora/e

Le chiediamo di partecipare a questo studio che ha come scopo la valutazione dell'impatto prognostico (assoluto e relativo rispetto ad altri predittori clinici e biochimici) dell'ultrasonografia integrata (carotidea e cardiaca) nel paziente con coronaropatia nota o sospetta o con miocardiopatia non ischemica.
Queste metodiche sono comunemente utilizzate in clinica allo scopo di diagnosticare la malattia aterosclerotica nei vari distretti vascolari.
Le informazioni contenute in questa scheda riguardano le caratteristiche dello studio. Prima di decidere se partecipare o no, la preghiamo di leggere attentamente questa scheda e di rendere noto qualsiasi eventuale dubbio. La sua partecipazione allo studio è assolutamente volontaria e lei è libero/a di ritirarsi dallo studio in qualunque momento, senza alcun preavviso e senza che questo comporti alcuna conseguenza per il suo trattamento futuro.

**Di cosa tratta questo studio clinico?**

In questo studio i pazienti che hanno o che potrebbero avere una malattia aterosclerotica delle coronarie o di altri distretti vascolari vengono sottoposti a test diagnostici non invasivi allo scopo di valutare come diversi parametri ecografici integrati siano in grado di predire eventi cardiovascolari nel futuro. Il protocollo di questo studio è stato esaminato ad approvato dal Comitato Etico di questo ospedale.

**Che cosa le viene richiesto di fare?**

L'ecografia dei vasi cerebro-afferenti prevede la visualizzazione dei vasi del collo con una sonda che viene poggiata sul collo. L'ecocardiogramma basale è un esame usato nella routine clinica ed in grado di definire la morfologia del cuore e delle sue strutture principali (grandi vasi e valvole) e la funzione. Alcuni parametri accessori ma che non comportano alcuna alterazione dell'esame, sono la misurazione delle calcificazioni degli apparati valvolari e lo spessore del grasso pericardico.
Tutti questi esami verranno eseguiti nella stessa seduta.

**I tests sono sicuri?**

Gli esami a riposo, ecografia cardiaca transtoracica ed ecografia vascolare, non impongono rischi biologici noti – essendo eseguiti a riposo e con radiazioni non ionizzanti.

**Chi sarà a conoscenza del fatto che partecipo allo studio?**

Le informazioni raccolte riguardo alla sua salute saranno trattate nel rispetto del segreto professionale e delle leggi vigenti. La sua documentazione sarà a disposizione della autorità sanitarie. I risultati che la riguardano rimarranno confidenziali e nessun paziente potrà essere identificato sulla base dei risultati pubblicati.

**Eventuali complicanze**

Nel caso in cui dovessero verificarsi conseguenze negative per la sua salute collegate alla sua partecipazione allo studio, le saranno prestate tutte le cure mediche necessarie, senza alcuna spesa da parte sua. Nel caso in cui dovessero verificarsi conseguenze negative per la sua salute collegate alla sua partecipazione allo studio, è operante una apposita Polizza di assicurazione.

**Domande**

Per qualsiasi problema o chiarimento, potrà prendere contatto in qualsiasi momento con i medici responsabili dello studio:
Responsabile Unità Operativa: Dr. Riccardo Frazzetta, r.frazzetta@usl7.toscana.it cell. 331 6465061
Referenti cardiologi UO 8 SEpiAs
Dr. Girolamo Catapano, Fondazione San Raffaele, Taranto (girolamocatap@gmail.com; cell. 338 6661615)
Dr. Rosa Sicari, Reparto Eco, Istituto di Fisiologia Clinica del CNR, Pisa (rosas@ifc.cnr.it; tel. 050 3152397)