

Foglio Informativo, versione 2-01.09.2026

Titolo dello studio: Impatto del fattore uterino sugli outcome riproduttivi nei percorsi di fecondazione in vitro omologa ed eterologa: studio retrospettivo osservazionale

Codice / Numero del protocollo: N/A

Numero EudraCT: N/A

Centro Promotore: Clinica Valle Giulia, Reparto Genera, Roma

Sperimentatore Principale: Alberto Vaiarelli

Indirizzo: Via Giuseppe De Notaris 2b, 00197, Roma

Gentile Signora e Gentile Signore,
questo documento Vi fornisce tutte le informazioni sullo studio proposto, che vogliamo comprendiate nella sua interezza prima di dare il Vostro consenso. Vi viene proposto di partecipare ad uno studio dal titolo: “Impatto del fattore uterino sugli outcome riproduttivi nei percorsi di fecondazione in vitro omologa ed eterologa: studio retrospettivo osservazionale”, che proprio per la sua natura osservazionale retrospettiva, non prevede alcuna modifica rispetto ai comuni protocolli di gestione delle coppie sottoposte a trattamenti di procreazione medicalmente assistita (PMA). Non verranno generate informazioni atte a modificare il percorso clinico-terapeutico della coppia coinvolta.

Qual è lo scopo dello studio?

L’obiettivo principale dello studio è valutare l’associazione tra il fattore uterino, inteso come morfologia uterina (forma, struttura e dimensioni dell’utero) valutata mediante analisi ecografiche e/o presenza di patologie miometriali (il miometrio è lo strato muscolare intermedio della parete dell’utero) ed endometriali (l’endometrio è la mucosa che riveste la cavità interna dell’utero) valutate mediante analisi ecografiche, isteroscopiche e istologiche e immunoistochimiche, e gli *outcome* (esiti) riproduttivi nei cicli di trasferimento embrionale dopo fecondazione in vitro omologa con PGT (Test Genetico Preimpianto) ed eterologa.

Cosa significa che questo è uno studio osservazionale?

Questo studio è di tipo osservazionale retrospettivo, il che significa che si basa sull’analisi di dati clinici già raccolti durante il normale percorso di cura. Non prevede alcun intervento aggiuntivo, né modifiche ai protocolli terapeutici abitualmente utilizzati nei trattamenti di procreazione medicalmente assistita (PMA). In altre parole, i ricercatori si limitano ad osservare e analizzare informazioni già disponibili, senza influenzare in alcun modo il percorso clinico-terapeutico delle coppie coinvolte. Per questo motivo, la partecipazione allo studio non comporta rischi aggiuntivi né cambiamenti nella gestione medica.

Perché siamo stati scelti?

Tutte le coppie che si sottopongono a trattamenti di procreazione medicalmente assistita (PMA) possono essere incluse nello studio, in quanto i loro dati clinici sono utili per le finalità della ricerca.

Dobbiamo partecipare allo studio?

Siete liberi di scegliere se partecipare allo studio.

Se decidete di partecipare, Vi verrà data una copia di questo foglio informativo e Vi verrà chiesto di firmare un consenso informato. Avrete la facoltà di interrompere la Vostra partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza che ciò comporti alcuna conseguenza sulla qualità delle cure o dell'assistenza che riceverete.

Quali sono i possibili benefici derivanti dalla partecipazione a questo studio?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti per Voi come coppia. Partecipando a questo studio, entrambi contribuirete comunque a migliorare le nostre conoscenze nel campo della Medicina della Riproduzione. Al termine dello studio, in seguito all'analisi dei dati, potrete essere informati, se lo vorrete, circa i risultati generali ottenuti.

Che cosa dobbiamo fare se decidiamo di partecipare a questo studio?

Se deciderete di partecipare allo studio, non dovrete sottoporVi ad alcuna procedura sperimentale che si discosti dalla pratica clinica comune. Sappiate che non verranno generate informazioni pertinenti alle coppie che hanno concluso il loro iter diagnostico e terapeutico presso il centro.

Tutti i dati verranno raccolti presso il reparto Genera della Clinica Valle Giulia di Roma, e analizzati solo dopo essere stati pseudonimizzati. Gli unici dati che verranno raccolti saranno quelli finalizzati all'analisi degli obiettivi previsti da questo studio. Non è previsto alcun intervento terapeutico o diagnostico aggiuntivo per le coppie coinvolte in questo studio, poiché si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se deciderete di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverete.

Quali sono i rischi?

La partecipazione a questo studio non comporta rischi aggiuntivi specifici rispetto alla normale pratica clinica. Gli eventuali rischi o disagi sono esclusivamente quelli correlati alle procedure diagnostiche e terapeutiche cui avete già deciso di sottoporVi nell'ambito del percorso clinico-assistenziale, inclusi i trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e, ove indicato, la procedura di isteroscopia con eventuale biopsia endometriale.

I nostri dati rimarranno riservati?

Se acconsentirete a partecipare allo studio, le rispettive cartelle cliniche verranno ispezionate da personale del Promotore e da personale addetto allo studio per poter analizzare i dati presenti. Le cartelle cliniche potranno anche essere visionate da altre Autorità Regolatorie per verificare che lo studio sia condotto regolarmente e correttamente.

Tutte le informazioni raccolte durante il corso dello studio saranno mantenute assolutamente confidenziali. Vi verranno fornite altre informazioni scritte circa i Vostri diritti e per spiegare come i Vostri dati personali saranno trattati. A entrambi verrà chiesto di firmare un modulo a parte per acconsentire al trattamento dei rispettivi dati personali.

Come verranno utilizzati i risultati dello studio?

I risultati dell'indagine a cui partecipate potranno essere oggetto di pubblicazione, ma le Vostre identità rimarranno sempre riservate.

Chi contattare per avere maggiori informazioni o aiuto?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dr. Alberto Vaiarelli e/o al medico che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Alberto Vaiarelli

Tel.: 06/3269791

E-mail: alberto.vaiarelli@generapma.it

Il protocollo dello studio che Vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti negli studi di ricerca.

Se doveste avere necessità di ulteriori chiarimenti sui Vostri diritti come pazienti, Vi preghiamo di inoltrare una richiesta scritta alla Segreteria del Comitato Etico Lazio Area 1 con sede a Roma presso il Policlinico Umberto I- V.le del Policlinico 155, 00161;

e-mail comitatoetico.lazioarea1@policlinicoumberto1.it