

## **ALLEGATO 3**

### **CRITERI DI INCLUSIONE**

Verranno inclusi nel registro i dati clinici di pazienti ricoverati presso i reparti del Centro Partecipante (cfr. allegato 2) con diagnosi di *Ischemia Cronica Clinica degli Arti Inferiori*, che abbiano fornito il consenso al trattamento dei propri dati clinici ai fini della ricerca osservazionale (cfr. allegato 4).

Il Progetto **SIAPAV-CLINOREV** non prevede lo studio e l'utilizzo di particolari strategie terapeutiche specifiche (farmaci, procedure endovascolari, chirurgia aperta, altro).

L'eventuale comparazione tra differenti strategie sarà oggetto di decisione a posteriori, in accordo con gli obiettivi del Progetto.

La strategia terapeutica adottata dai Medici della U.O. non rappresenta un criterio selettivo per l'inclusione nel registro; la responsabilità di ogni trattamento adottato rimane del singolo Centro Partecipante e viene adottato seguendo le normali procedure (consenso informato) del singolo Centro.

È prevista l'inclusione anche di dati/Paziente relativi a ricoveri ed osservazioni antecedenti all'inizio del Progetto.

L'inclusione del paziente in eventuali altri studi osservazionali e d'intervento non preclude l'inserimento dei dati pazienti nel registro, a meno che ciò non sia espressamente vietato dai protocolli dei suddetti studi; la decisione ultima d'inserimento o meno spetta la singolo Centro partecipante.

La partecipazione al Progetto non impone costi aggiuntivi alla normale gestione del paziente da parte dei Centri Partecipanti, se non l'immissione dei dati nel registro. Per questa attività non è previsto alcun compenso.