

Dose decalation di farmaci biologici di nuova e vecchia generazione in pazienti affetti da psoriasi moderato-severa: uno studio retrospettivo e prospettico della pratica clinica

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Prof. Cristina Magnoni

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena.

Lo studio "Dose decalation di farmaci biologici di nuova e vecchia generazione in pazienti affetti da psoriasi moderato-severa: uno studio retrospettivo e prospettico della pratica clinica" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Nella pratica clinica, la posologia dei farmaci di prima generazione e biologici impiegati nel trattamento della psoriasi segue uno schema fisso che va protratto potenzialmente a vita, nonostante il raggiungimento dell'assenza di sintomatologia cutanea. Infatti, l'interruzione del farmaco anche una volta ottenuta una stabilità di malattia è associata ad un rischio molto alto di riacutizzazione della malattia. Negli ultimi anni tuttavia sono stati effettuati degli studi su pazienti con attività di malattia stabilmente bassa per valutare l'introduzione di una riduzione del dosaggio inteso come un allungamento dell'intervallo temporale fra la somministrazione di una dose e un'altra. I risultati di questi studi sono al momento soddisfacenti: sembra infatti che la riduzione progressiva del dosaggio dei farmaci non comporti la comparsa di riacutizzazioni di malattia e che porti a un miglioramento complessivo nella qualità della vita del paziente nonché a vantaggi dal punto di vista economico.

Con questo studio vorremmo quindi osservare per almeno 6 mesi l'andamento della malattia in pazienti con psoriasi ad attività di malattia stabilmente bassa (PASI <3) seguiti presso il nostro centro che hanno ridotto la dose del farmaco (+50% di tempo tra una dose e l'altra).

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte

le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

I dati relativi alla sua terapia e all'andamento della sua malattia fino ad ora verranno utilizzati a fini di ricerca in forma pseudonimizzata. Non le verrà chiesto di effettuare nessun trattamento e/o indagine in più rispetto a quanto già fatto in quanto lo studio si basa su quanto è già stato eseguito fino ad ora.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

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

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla gestione della terapia con farmaci biologici in pazienti con la sua stessa patologia.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003),

nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott.ssa Claudia Lasagni

Tel.: +390594222347

E-mail: claudia.lasagni@aou.mo.it

Prof. Cristina Magnoni

tel. +390594225585

cristina.magnoni@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.