

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

DESCRIZIONE DELL'EFFETTO DI POLIMORFISMI GENETICI SU ESITI DELLA CHIRURGIA BARIATRICA

Promotore: Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia.

Responsabile dello Studio: Prof Vincenzo Rochira

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia.

Lo studio "DESCRIZIONE DELL'EFFETTO DI POLIMORFISMI GENETICI SU ESITI DELLA CHIRURGIA BARIATRICA" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le varianti genetiche dell'obesità sono scarsamente studiate nei soggetti sottoposti a chirurgia bariatrica metabolica con recupero di peso o perdita di peso insufficiente. L'obiettivo principale dello studio è pertanto quello di determinare il ruolo delle varianti genetiche nei soggetti *non-responder* alla chirurgia bariatrica metabolica. L'obiettivo secondario dello studio è quello di comprendere la prevalenza dell'iperfagia e di altri potenziali predittori del fallimento della chirurgia bariatrica metabolica nella popolazione in studio.

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?

Lo studio non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi. Per svolgere lo studio avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi.

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.

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

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 al ruolo delle varianti genetiche nei soggetti *non-responder* alla chirurgia bariatrica metabolica ed eventuali altri fattori predittivi della risposta alla chirurgia bariatrica metabolica.

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

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

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 responsabile dello studio Prof. Vincenzo Rochira e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Vincenzo Rochira

Tel.: 0593962453

E-mail: vincenzo.rochira@unimore.it

Dr.ssa Carla Greco

Tel.: 0593961804

E-mail: carlagreco@unimore.it

Dr.ssa Silvia Coluccia

Tel.: 0593961819

E-mail: 296996@studenti.unimore.it

Dr. Stefano Boni

Tel.: 0593961819

E-mail: 308373@studenti.unimore.it

Dr.ssa Eleonora Zanni

Tel.: 0593961819

E-mail: 297104@studenti.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.