



Dipartimento Interaziendale Integrato di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica

Direttore F.F. dr. Mario Sarti

SSD Virologia e Microbiologia molecolare

Responsabile dr. William Gennari

Titolo Studio

INDAGINI MOLECOLARI ALL'INTERNO DEL PROGETTO REGIONALE SCREENING DELL'EPATITE C

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Giulia Fregni Serpini, SSD di Virologia e Microbiologia molecolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Policlinico

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio "INDAGINI MOLECOLARI ALL'INTERNO DEL PROGETTO REGIONALE SCREENING DELL'EPATITE C" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Questo progetto si inserisce all'interno dello screening regionale dell'infezione attiva dell'epatite C (HCV) che è stato attivato con l'intento di rilevare le infezioni dell'HCV non ancora diagnosticare e migliorare le possibilità di una diagnosi precoce. Lo scopo di questo studio è quello di valutare la viremia da HCV tra i pazienti risultati positivi allo screening anticorpale.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero/a 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?

Le verrà solamente chiesto di fornire il consenso a partecipare allo studio. Valuteremo solo i risultati del test da lei eseguito.

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.



Dipartimento Interaziendale Integrato di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica

Direttore F.F. dr. Mario Sarti

SSD Virologia e Microbiologia molecolare

Responsabile dr. William Gennari

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà allo screening per l'HCV per una diagnosi precoce e con il fine ultimo di eradicare la patologia.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza 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, 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.

Dipartimento Interaziendale Integrato di Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica

Direttore F.F. dr. Mario Sarti

SSD Virologia e Microbiologia molecolare

Responsabile dr. William Gennari

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

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

Dr.ssa Giulia Fregni Serpini

Tel.: 059-4225914

E-mail: fregniserpini.giulia@aou.mo.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.