

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena  
Struttura Complessa di Reumatologia

### **Titolo Studio:**

**Sacroileite asintomatica nella malattia di Crohn come predittore dello sviluppo di spondiloartrite assiale. Uno studio caso-controllo su una popolazione monocentrica.**

Promotore: **Prof.ssa Dilia Giuggioli**

Responsabile dello Studio: **Struttura Complessa di Reumatologia**

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Prof.ssa Dilia Giuggioli (Struttura complessa di Reumatologia dell'azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena).

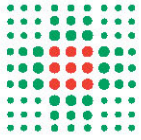
Lo studio "Sacroileite asintomatica nella malattia di Crohn come predittore dello sviluppo di spondiloartrite assiale. Uno studio caso-controllo su una popolazione monocentrica" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio si propone di esaminare retrospettivamente una coorte di pazienti con malattia di Crohn, al fine di valutare se la sacroileite asintomatica rilevata tramite entero-RM possa effettivamente predire lo sviluppo di spondiloartrite nel corso del follow-up. Se confermato, questo dato potrebbe rappresentare una risorsa importante per il miglioramento della gestione integrata della malattia, favorendo l'identificazione precoce dei pazienti a rischio di evoluzione articolare.

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.



Ospedale Policlinico di Modena  
Struttura Complessa di Reumatologia

### **Cosa accadrà se decido di partecipare?**

Se deciderà di partecipare, non Le verrà chiesto di sottoporsi a nessuna indagine diagnostica supplementare tuttavia le chiederemo di analizzare i risultati dell'entero-RM svolte in corso di pratica clinica unitamente alle terapie svolte prima e dopo tale accertamento e le caratteristiche di malattia intestinale e/o articolare da cui Lei è affetto.

### **Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se deciderà 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 al ruolo della sacroileite asintomatica come marker precoce per lo sviluppo di spondiloartrite assiale in pazienti con malattia di Crohn.

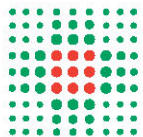
### **Quali sono i rischi?**

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.



Ospedale Policlinico di Modena

Struttura Complessa di Reumatologia

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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Sacroileite asintomatica nella malattia di Crohn come predittore dello sviluppo di spondiloartrite assiale. Uno studio caso-controllo su una popolazione monocentrica e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Prof.ssa Dilia Giuggioli***

***Tel.: 059 422 5709***

***E-mail: [dilia.giuggioli@unimore.it](mailto:dilia.giuggioli@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.