

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

## Titolo Studio

Valutazione RM in pazienti con morbo di Crohn ileale e ileo-colico: correlazione tra le caratteristiche RM pre e post terapia con farmaci biologici ed i marker bio-umoral-istologici di infiammazione.

Promotore: AOU Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Federica Fiocchi

## FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da l'AOU di Modena.

Lo studio "Valutazione RM in pazienti con morbo di Crohn ileale e ileo-colico: correlazione tra le caratteristiche RM pre e post terapia con farmaci biologici ed i marker bio-umoral-istologici di infiammazione" ha carattere retrospettivo osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

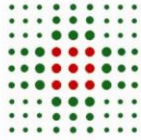
Obiettivo principale dello studio sarà la valutazione di eventuali caratteristiche RM che, quando presenti al "tempo zero" prima dell'inizio della terapia biologica, possa aiutare a predire una migliore o peggiore risposta al farmaco utilizzato. In particolare verranno considerati esiti terapeutici riferibili a tre possibili principali outcome: guarigione solo endoscopica mucosale, guarigione a tutto spessore endoscopica e dei parametri di imaging RM, fase attiva con progressione di malattia.

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?



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**

Lo studio mostra carattere retrospettivo osservazionale su dati già raccolti a fini assistenziali, in assenza di ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica e senza previsione di creare archivi di dati clinici e/o raccolte di informazioni sensibili che consentano l'identificazione del soggetto.

### **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 retrospettiva osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al Morbo di Crohn.

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

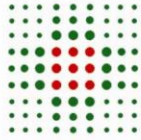
Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio data la natura retrospettiva dello studio.

### **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.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

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 suoi dati verranno conservati sino alla fine dello studio, prevista per dicembre 2025, al termine del quale verranno distrutti. I dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

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?**

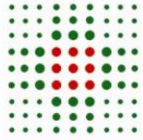
Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio dott.ssa Fiocchi che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dr.ssa Federica Fiocchi***

***Tel.: 0594225267***

***E-mail: [fiocchi.federica@aou.mo.it](mailto:fiocchi.federica@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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**

**Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena**  
**Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena**

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