

Consenso Informato [Italia]

Titolo dello Studio:	Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (<i>2-drug regimen</i> – 2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto <i>real-life</i> italiano
N. di Protocollo:	NIS-9034
Promotore dello Studio:	MSD Italia S.r.l.
Richiedente:	OPIS s.r.l. – Via Matteotti, 10 – 20832 Desio (MB)
Medico dello Studio:	Prof.ssa Cristina Mussini
Centro di Sperimentazione (Nome/Indirizzo):	AOU Policlinico Di Modena, Malattie Infettive, Via Del Pozzo 71 - 41124, Modena, MO

1) Introduzione

Le è stato proposto di prendere parte ad uno Studio osservazionale. La Sua partecipazione è del tutto volontaria. Questa informativa e modulo di consenso contiene informazioni che possono aiutarLa a decidere. Prenda il tempo necessario per leggerli con attenzione e chiedi chiarimenti su qualsiasi punto al Medico dello Studio o al suo staff. Non dovrà firmare il modulo di consenso prima di avere compreso le informazioni delle pagine seguenti e di aver avuto risposte soddisfacenti alle Sue eventuali domande.

Per la conduzione di questo Studio, la Struttura presso cui si svolge ha stipulato un accordo economico con MSD Italia S.r.l..

Questo Studio è stato approvato dal competente Comitato Etico e sarà condotto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, e alle pertinenti normative.

2) Scopo dello Studio

Questo è uno studio non interventistico (osservazionale). Il suo medico ha deciso la strategia terapeutica migliore per lei, indipendentemente dal protocollo di studio e dalla

sua partecipazione ad esso. Quindi lei sarà trattato in accordo alla normale pratica clinica per la patologia da cui è affetto.

Lo scopo del presente Studio è di studiare le caratteristiche dei pazienti che iniziano o passano ad una terapia composta da due farmaci antiretrovirali (detta terapia duplice o 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV.

Per fare questo, verranno raccolti i dati già presenti nella Sua documentazione medica al momento dell'inizio o del passaggio alla terapia duplice per la Sua condizione (detto data indice). Data la natura dello studio, non è definito un numero preciso di pazienti che parteciperanno a questo studio, che durerà il tempo necessario alla raccolta delle informazioni presenti nella Sua documentazione medica.

3) Cosa dovrò fare?

Se decide di partecipare a questo Studio, dopo aver firmato il presente documento di consenso informato, Lei non dovrà fare nulla di diverso da quello che le viene richiesto dalla normale pratica clinica per la sua condizione. Come indicato precedentemente, lo Studio consiste nella raccolta di dati già presenti nella sua documentazione medica (studio retrospettivo), pertanto non saranno effettuati test o valutazioni specifiche per lo Studio. Se lei dà il suo consenso, il medico raccoglierà le seguenti informazioni:

- informazioni su di lei (ad es. sesso, età, etnia)
- informazioni sulla Sua infezione da HIV, comprese informazioni sui farmaci assunti per tale infezione (ad es. fattori di rischio, parametri di laboratorio, farmaci assunti prima dell'inizio/passaggio alla terapia duplice, ecc.)
- informazioni su eventuali altri farmaci (non antiretrovirali) assunti
- informazioni sull'eventuale presenza di altre malattie o problemi di salute.

4) Quali effetti avrà su di me la partecipazione allo studio?

Data la natura osservazionale e retrospettiva di questo Studio, la sua partecipazione non comporterà alcun effetto su di Lei. Come descritto precedentemente, lo Studio consiste infatti in una raccolta di dati e informazioni già presenti nella sua documentazione medica e pertanto non verrà somministrato alcun trattamento né verranno effettuati test o procedure specifiche per lo Studio.

Informazioni aggiuntive

5) Quali benefici potrebbero derivare dalla partecipazione allo Studio?

Poiché questo Studio non contempla la somministrazione di farmaci, non vi è alcun beneficio diretto legato alla partecipazione allo Studio. Tuttavia, i dati raccolti potrebbero essere utili ad altri in futuro.

6) Riceverò un compenso o rimborso per le spese che dovessi sostenere?

Per la Sua partecipazione a questo Studio non riceverà alcun compenso.

7) Dovrò sostenere spese per la partecipazione a questo Studio?

Non ci saranno spese aggiuntive per la partecipazione a questo studio.

8) Che cosa avverrà se scelgo di non partecipare allo Studio?

Lei può rifiutarsi di partecipare allo Studio senza essere penalizzato in alcun modo. È libero di ritirarsi dallo Studio in qualunque momento senza fornire giustificazioni. Lei ha diritto di informare terzi della partecipazione allo studio, ad esempio il suo medico curante. Lei ha il diritto di essere informato su eventuali modifiche al protocollo di Studio che La dovessero riguardare; in tal caso Le sarà richiesto di firmare un nuovo consenso informato.

Lo Studio potrebbe essere interrotto per diverse ragioni; ad esempio, per richiesta da parte delle Autorità Regolatorie. In caso di interruzione della Sua partecipazione allo Studio osservazionale, a qualsiasi titolo, i dati raccolti sino a quel momento saranno comunque utilizzati e rimarranno nella disponibilità del centro di sperimentazione e dello Sponsor.

Al termine dello studio lei ha il diritto di conoscerne i risultati, se farà una specifica richiesta in tal senso.

9) Come verrà tutelata la mia privacy e la riservatezza dei miei dati?

Tutti i dati raccolti potranno essere archiviati anche in forma elettronica e, in ogni caso, il trattamento dei Suoi dati personali e/o sensibili sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della disciplina vigente e con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Se Lei accetta di partecipare a questo Studio, il Medico dello Studio ed i Suoi collaboratori potranno utilizzare i dati relativi al Suo stato di salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio. Tali dati comprendono il Suo nome, indirizzo, numero di telefono, storia clinica ed informazioni ottenute nel corso dello Studio. La informiamo che il Medico dello Studio dovrà e/o si troverà nelle condizioni di prendere

contatto con il suo medico di famiglia (o altri operatori sanitari come individuati nella autorizzazione generale del Garante del 24 Giugno 2011) al fine di raccogliere dati sensibili relativi al suo stato di salute; a tal proposito, in calce al presente documento, Le verrà chiesto di esprimere il proprio consenso. Per questo Studio osservazionale, i Medici dello Studio potranno fornire informazioni relative alla Sua salute ai Comitati Etici ed alle Agenzie Governative nel mondo che supervisionano lo Studio. Le informazioni che La riguardano potranno essere condivise con il Sponsor e/o persone che lavorano per/con esso. L'accesso ai Suoi dati presso il centro di Studio avverrà esclusivamente per verificare la corretta conduzione dello Studio stesso.

Per partecipare a questo Studio osservazionale, La invitiamo a prendere visione e firmare per accettazione il modulo "Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali e Sensibili". La mancata sottoscrizione di tale modulo non potrà consentirLe di partecipare allo Studio.

10) Chi devo contattare in caso di domande

Per qualsiasi domanda relativa allo Studio, e/o per esercitare i Suoi diritti di "paziente che partecipa ad uno studio clinico" potrà contattare: Prof.ssa Cristina Mussini al numero di telefono _____

TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL MEDICO CHE HA CONDOTTO LA DISCUSSIONE DEL CONSENSO

Chi devo contattare in caso di domande?

Per qualsiasi domanda relativa allo Studio osservazionale, ad eventuali danni allo stesso correlati e/o per esercitare i Suoi diritti di "paziente che partecipa ad uno studio osservazionale" può contattare:

_____ al numero di telefono _____

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo: Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto *real-life* italiano

Firmando questo modulo dichiaro che:

- Ho letto e compreso questo Foglio Informativo ed ho ricevuto informazioni chiare ed esaustive.
- Ho avuto la possibilità di fare domande alle quali sono state date risposte chiare ed esaustive.
- Ho compreso e sono consapevole che la partecipazione nello studio osservazionale è assolutamente volontaria.
- Fornisco il mio consenso all'utilizzo e alla condivisione dei dati relativi alla mia salute come descritto nel Foglio Informativo.
- Sono stato/a informato/a che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento comunicando tale decisione al medico dello studio; non perderò alcun beneficio, trattamento medico o diritto legale che mi è altrimenti dovuto.
- Sono stato/a informato/a che potrei dover lasciare lo studio senza il mio consenso per varie ragioni.

acconsento / non acconsento che il medico curante sia informato

Riceverò una copia firmata di questo modulo di consenso.

Nome in stampatello del paziente

Firma

Data(GG/MM/AAAA)

Nome in stampatello del rappresentante legalmente autorizzato dal paziente +

Firma

Data(GG/MM/AAAA)

Nome in stampatello del testimone imparziale del paziente*

Firma

Data(GG/MM/AAAA)

* Applicabile per soggetti non in grado di leggere e/o scrivere. La firma del testimone imparziale indica che il consenso è stato letto dal personale medico dello studio e discusso e che il paziente ha avuto modo di porre domande e ricevere risposte soddisfacenti, chiare ed esaustive. Il testimone imparziale è una persona indipendente dallo studio che non possa essere influenzata dalle persone coinvolte nello studio e che assiste il paziente nelle procedure di ottenimento del consenso informato.

+ Da utilizzare solo in caso di necessità previste dalla normativa

**TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL PAZIENTE
O DEL RAPPRESENTANTE LEGALE/TESTIMONE IMPARZIALE**

Titolo: Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto *real-life* italiano



N° Identificativo del paziente (baseline): _____

Nome in stampatello del Medico

Firma

Data(GG/MM/AAAA)

TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL MEDICO CHE HA CONDOTTO LA DISCUSSIONE DEL CONSENSO