

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE A STUDI OSSERVAZIONALI

PROMOTORE: Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna – IRCCS Policlinico S. Orsola

CENTRO COORDINATORE: U.O.C. Endocrinologia e Prevenzione e Cura del Diabete IRCCS Policlinico S. Orsola Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

STRUTTURA NELLE QUALE VIENE EFFETTUATO LO STUDIO _____

TITOLO DELLO STUDIO: “Studio per la fenotipizzazione dei pazienti a cui viene proposta la terapia farmacologica per l’obesità”

ACRONIMO DELLO STUDIO: DrugsOb1

RESPONSABILE LOCALE DELLO STUDIO: _____

Gentile Signora/e,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica. Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Lo studio si propone infatti di comprendere in maniera più approfondita le caratteristiche della popolazione a cui viene proposta una terapia farmacologica per l’obesità. Per fare ciò le porremo alcune domande, effettueremo degli esami ematochimici e urinari, altri esami non invasivi e la sottoporremo a dei questionari, qualora accettasse di avviare il farmaco, la seguiremo con dei controlli medici regolari per comprendere meglio la aderenza, la efficacia e la tollerabilità di questi farmaci nella pratica clinica. Inoltre, questo studio ci permetterà di valutare l’effetto nella popolazione real life di queste molecole sulla fibrosi epatica e la composizione corporea, qualora nel suo centro questi esami fossero disponibili.

Per questo studio avremmo bisogno della Sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che Le necessita.

È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non Le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai Suoi familiari, o a un Suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque la terapia farmacologica o tutte le altre terapie possibili previste per la Sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a

seguirla con la dovuta attenzione. Un Suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché attualmente lei ha una età ≥ 12 anni e rientra nei criteri di prescrivibilità dei farmaci per il trattamento dell'obesità: Orlistat, Naltrexone/Bupropione (Mysimba®), Liraglutide (Saxenda®), Semaglutide (Wegovy®), Tirzepatide (Mounjaro®)

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché attualmente sul mercato sono disponibili diverse molecole per il trattamento dell'obesità e del sovrappeso ma i dati disponibili in letteratura sulla efficacia, tollerabilità e aderenza nella popolazione italiana sono scarsi.

Lo studio si propone di dare una risposta ad alcune domande: 1) Che caratteristiche ha la popolazione a cui viene proposta la terapia farmacologica per l'obesità? 2) Quale è la proporzione di pazienti che accetta la terapia rispetto al totale dei pazienti a cui viene proposta? 3) Ci sono differenze statisticamente significative tra la popolazione che accetta di avviare il farmaco e quella che la rifiuta per quello che riguarda parametri clinici, sociali e comportamentali? 4) Qual è la tollerabilità, efficacia e aderenza di queste molecole nella popolazione real-life, anche alla luce del costo di queste molecole? 5) Qual è l'effetto di queste molecole sulle abitudini alimentari, valutate con questionari? 6) Qual è l'effetto di queste molecole sulla fibrosi epatica, valutata con fibroscan (una ecografia specifica del fegato)? 7) Qual è l'effetto di queste molecole sulla composizione corporea valutata con bioimpedenziometria e Handgrip test (due esami non invasivi)?

Lo studio viene definito osservazionale nel senso che non verranno somministrati farmaci sperimentali né verranno eseguite delle procedure diagnostiche che vanno al di fuori della normale pratica clinica. È uno studio con componente trasversale (vale a dire che verranno raccolti i dati di tutti i pazienti che accettano di partecipare alla visita iniziale) e componente longitudinale (vale a dire che verranno raccolti i dati di tutti i pazienti che accetteranno lo studio, avvieranno il farmaco e faranno le visite cliniche di follow-up).

Vista l'elevata presenza di obesità nella popolazione italiana prevediamo di arruolare circa 4000 pazienti nel nostro studio in un totale di 22 centri ospedalieri partecipanti

- **Che cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Partecipando allo studio Le verrà chiesta l'autorizzazione a raccogliere dati riguardanti Lei e la sua condizione ricavati dalla normale assistenza ricevuta. Inoltre, Le chiederemo informazioni sulla Sua famiglia riguardo a parenti che vivono con obesità di cui è a conoscenza.

Infine, le chiederemo di sottoporsi ad un prelievo di sangue venoso e le chiederemo di eseguire la raccolta delle urine, inoltre, nei centri dove disponibili le sarà chiesto di sottoporsi a fibroscan,

bioimpedenziometria e Handgrip test. Questi esami strumentali non sono invasivi e non comportano alcun rischio per la Sua salute, inoltre potrà eseguire solo uno, alcuni o nessuno di questi esami strumentali sopra descritti senza che questo impedisca la sua partecipazione allo studio.

Le saranno somministrati anche dei questionari a risposta multipla che potrà compilare online sulla piattaforma Redcap® oppure cartacei nel corso di una visita medica.

La durata dello studio dipende dall'avvio della terapia farmacologica. Qualora dovesse accettare di avviare la terapia farmacologica per l'obesità saranno programmati dei controlli clinici dopo 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 e 60 mesi dall'avvio del farmaco. Nel corso di queste visite verranno ripetuti gli esami ematici, urinari, strumentali e le verrà richiesto di compilare dei questionari come alla visita iniziale. Lo studio termina dopo 5 anni dall'avvio della terapia farmacologica o dopo 12 mesi dalla ultima somministrazione del farmaco.

Nel caso in cui dovesse rifiutare l'avvio della terapia farmacologica lo studio non avrà delle visite di follow-up programmate.

La partecipazione allo studio non modificherà in alcun modo la normale assistenza che riceverà per la patologia da cui è affetto e non sarà ricompensata in nessun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti della partecipazione a questo studio?**

Trattandosi di uno studio che non prevede la sperimentazione di farmaci o dispositivi medici ma soltanto dei prelievi di sangue, raccolte delle urine ed esami strumentali non invasivi, la partecipazione comporta rischi assolutamente trascurabili per Lei e la Sua salute.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Non sono previsti benefici diretti per i partecipanti allo studio, che è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche nell'ambito dello studio sull'obesità.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il Suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi. Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **È necessario informare il medico Curante?**

In considerazione della tipologia dello studio, non è necessario che informi il suo medico di medicina

generale. Tuttavia, se desidera farlo abbiamo preparato una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure dello studio.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Se dovesse avere domande o dubbi circa lo studio in oggetto potrà rivolgersi al

_____, con sede

presso _____ Tel. + _____

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) in data/...../.....

MODULO DI CONSENSO ALLO STUDIO

TITOLO DELLO STUDIO: "Studio per la fenotipizzazione dei pazienti a cui viene proposta la terapia farmacologica per l'obesità"

RESPONSABILE LOCALE DELLO STUDIO: _____

Io sottoscritto.....

Nato a il

Residente a.....,

via....., n....

telefono.....,

e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

Accetto **Non Accetto**

liberamente di partecipare allo studio.

Nome e Cognome.....

Data.....

Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data.....

Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1 copia da tenere nella cartella clinica