

Titolo Studio

Valutazione clinica e della qualità di vita dei pazienti affetti da malattie cutanee infiammatorie in trattamento con farmaci a bersaglio molecolare

Promotore: Unimore – dipartimento Chimomo

Responsabile dello Studio: S.C. _Marco Manfredini- sc dermatologia_____

FOGLIO INFORMATIVO

Paziente affetto da dermatite atopica

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da ___ Unimore – dipartimento Chimomo ___

Lo studio “_Valutazione clinica e della qualità di vita dei pazienti affetti da malattie cutanee infiammatorie in trattamento con farmaci a bersaglio molecolare” ha carattere osservazionale e retrospettivo , di mera analisi di dati e non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le malattie infiammatorie croniche della pelle, come psoriasi, dermatite atopica, idrosadenite suppurativa e alopecia areata, rappresentano un pesante fardello per i pazienti, influenzando profondamente la qualità di vita (HRQoL) a livello fisico, psicologico, sociale ed economico. I farmaci a bersaglio molecolare, comunemente detti farmaci biologici, hanno rivoluzionato la gestione delle malattie infiammatorie croniche cutanee, apportando miglioramenti significativi nella qualità della vita dei pazienti.

La dermatite atopica (AD), in particolare nelle forme moderate e gravi, è responsabile di un forte impatto negativo sulla qualità della vita. I pazienti lamentano prurito persistente, disturbi del sonno e alterazioni dell’umore, che contribuiscono a un rischio aumentato di depressione e ansia [3][4]. I caregiver e i familiari, soprattutto nei bambini, sperimentano anch’essi un impatto rilevante, con ripercussioni sociali ed economiche.

Nel complesso, i farmaci a bersaglio molecolare apportano benefici rilevanti alla qualità di vita nei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche della pelle, riducendo il carico clinico, psicologico e sociale delle patologie.

Nella dermatite atopica (AD), dupilumab ha dimostrato miglioramenti sostenuti nel QoL, misurati con DLQI, EQ-5D-3L e POEM, sia a 48 sia a 100 settimane di trattamento continuo [15]. Studi clinici controllati mostrano inoltre che dupilumab, rispetto al placebo, riduce sensibilmente l’eczema e i

sintomi associati, oltre a migliorare la qualità di vita e alleviare ansia e depressione [16][17]. Tralokinumab, altro biologico mirato all'IL-13, ha evidenziato miglioramenti simili negli outcome di benessere e percezione soggettiva.

L'obiettivo primario del presente progetto è quello di valutare la variazione dell'indice DLQI (questionario sulla qualità della vita) indotta dalle terapie a bersaglio molecolare, in una coorte di pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche cutanee.

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?

Se decidesse di partecipare, verranno solo analizzati i suoi dati: i dati basali, i dati clinici di routine (sicurezza del paziente, DLQI, dieta, informazioni sulla qualità di vita). Le informazioni sul trattamento saranno recuperati con la sua cartella clinica ospedaliera come fonte dei dati.

Lo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

.

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 osservazionale non comporta benefici diretti alla sua persona. Partecipando a questo studio lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle malattie infiammatorie croniche della pelle.

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/a 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.

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. Marco Manfredini

Tel.: 0594224264

E-mail: marco.manfredini@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.