
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. ___prof Marco Manfredini sc dermatologia_____

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

vi è stato chiesto di far partecipare vostro/a figlio/a 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.

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.

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.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare vostro/a figlio/a a questo studio; potete anche discuterne con il vostro Medico di Medicina Generale, il vostro Pediatra di Libera Scelta o con altre persone. Se qualcosa non vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che vi ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Titolo Studio

Se decideste di far partecipare vostro/a figlio/a, il Medico vi chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desiderate farlo/a partecipare.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decidiamo di far partecipare nostro/a figlio/a?

Se decideste di partecipare di far partecipare Vostro/a figlio/a verranno solo analizzati i dati di Vostro/a figlio/a: 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 cartella clinica ospedaliera come fonte dei dati.

Cosa accadrà se decidiamo di non far partecipare nostro/a figlio/a?

Se decideste di non far partecipare vostro/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Nostro/a figlio/a Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere nostro/a figlio/a?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio vostro/a figlio/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito a alle malattie infiammatorie croniche cutanee.

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. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la vostra volontà di far continuare la partecipazione di vostro/a figlio/a.

I dati di nostro/a figlio/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di vostro/a figlio/a al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché

Titolo Studio

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 all'identità di vostro/a figlio/a: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo di vostro/a figlio/a.

Il Medico sperimentatore che seguirà vostro/a figlio/a 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei diritti di vostro/a figlio/a 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 dati di vostro/a figlio/a saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità di vostro/a figlio/a.

I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità di vostro/a figlio/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgervi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale di vostro/a figlio/a.

Dr. Marco Manfredini

Tel.: 0594224264

E-mail: marco.manfredini@unimore.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di vostro/a figlio/a.

Versione n. 1 del 8.8.2025

Titolo Studio

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