

Titolo dello 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

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di far partecipare il/la suo/a tutelato/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.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la suo/a tutelato/a 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 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 far partecipare il/la suo/a tutelato/a, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Il/la mio/a tutelato/a potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere il/la mio/a tutelato/a?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del suo/a tutelato/a. 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 tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di far continuare la partecipazione del suo/a tutelato/a.

I dati del/lla mio/a tutelato/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della suo/a tutelato/a 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 all'identità del/della suo/a tutelato/a: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo del/della suo/a tutelato/a.

Il Medico sperimentatore che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai dati personali del/della suo/a tutelato/a, 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 diritti del/della suo/a tutelato/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 del suo/a tutelato/a saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità del/della suo/a tutelato/a.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità del/della suo/a tutelato/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale del/della suo/a tutelato/a.

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 contributo del/della suo/a tutelato/a.

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