SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento Salute Mentale
Centro Salute Mentale di Sassuolo

Transizione Autismo: Studio sulle Caratteristiche del Passaggio tra Servizi.

Promotore: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia
Responsabile dello Studio: Prof. Gian Maria Galezzi, Dipartimento ad Attività Integrata Salute Mentale e Dipendenze Patologiche
PI locale dello studio: dr.ssa Valentina Moretti, *Tel.: 0536 874100*, *e-mail: vmoretti@ausl.mo.it*

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,
Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia.

Lo studio **"Transizione Autismo. Studio sulle Caratteristiche del Passaggio tra Servizi"** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La transizione dai servizi di Neuropsichiatria per bambini e adolescenti (NPIA) ai Centri di Salute Mentale per adulti (CSM) è un momento importante per le persone che, come Lei, hanno un disturbo dello spettro autistico (ASD). Questo passaggio non avviene in un unico momento, ma è un processo che richiede tempo, preparazione e coordinamento tra i vari servizi coinvolti. È quindi fondamentale capire le esigenze specifiche delle persone che, come Lei, hanno un disturbo dello spettro autistico, per migliorare il percorso di transizione e garantire un supporto continuo e coerente.
Lo scopo principale di questo studio è valutare quante persone con diagnosi di autismo, prese in carico dai servizi di NPIA negli anni 2016, 2017 e 2018 (quando avevano tra i 15 e i 17 anni), siano poi passate ai servizi di Psichiatria per adulti entro il 2021, dopo aver raggiunto la maggiore età.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia 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 deciderà 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 deciderà di partecipare non dovrà sottoporsi a nessuna nuova terapia, visita o procedura, raccoglieremo solamente i dati già presenti nella sua cartella clinica e li analizzeremo per raggiungere l'obiettivo sopra descritto.

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. In caso di revoca del consenso alla partecipazione allo studio, potrà chiedere la cancellazione dei dati personali che La riguardano, raccolti a fini di ricerca scientifica.
Tuttavia, la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca ed il Promotore ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta comunque salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione o di un interesse legittimo all'utilizzo dei dati raccolti prima della revoca del consenso.

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 alla transizione per le persone con Autismo.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato 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 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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio dr.ssa Valentina Moretti che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.
Dr.ssa Valentina Moretti
Tel.: 0536 874100
E-mail: vmoretti@ausl.mo.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.