AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Policlinico Universitario
SSD di Gastroenterologia

Responsabile: Prof. Paolo Usai

Gentile Signora/e
Le viene proposto di partecipare ad uno studio osservazionale che ha per titolo **"Studio, nelle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (Morbo di Crohn e Retto Colite Ulcerosa), dello stato nutrizionale, antropometrico, e sul rapporto tra peso corporeo, attività/durata di malattia, resezione chirurgica, farmaci e sindrome metabolica sulla steatosi/fibrosi epatica".**
Prima di decidere se partecipare o meno è importante che Lei comprenda bene perché viene svolto lo studio e che cosa comporta. La preghiamo, pertanto, di voler dedicare un po' del Suo tempo per leggere con attenzione le informazioni che Le verranno date di seguito e a discuterle con altre persone, se lo ritenga opportuno. Chieda agli sperimentatori di questo studio se qualcosa non Le è chiaro o se desidera ulteriori informazioni. Prenda tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o no allo studio. Gli sperimentatori La ringraziano per la disponibilità a leggere queste informazioni.

Riassunto

Il protocollo prevede il reclutamento di pazienti con Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (Morbo di Crohn e Retto Colite Ulcerosa) che verranno sottoposti: 1) Valutazione dello stato nutrizionale e antropometrico; 2) Ecografia dell'addome per la determinazione e stadiazione della steatosi epatica; 3) Fibroscan per la valutazione e la stadiazione del grado di fibrosi epatica; 4) Raccolta di un campione di feci per lo studio del microbiota intestinale; 5) analisi dei marcatori ematochimici di disturbi metabolici: insulinemia, emoglobina glicosilata, colesterolo totale, colesterolo LDL, colesterolo HDL, trigliceridi (analisi che fanno parte della pratica clinica per la valutazione del paziente con MICI). Il presente progetto è finalizzato alla valutazione della composizione corporea e delle abitudini alimentari nei pazienti affetti da MICI, all' identificazione delle comorbidità metaboliche associate e al loro impatto clinico sulla storia naturale della malattia intestinale. I risultati del presente progetto potrebbero fornire nuovi strumenti diagnostici per la stima del rischio individuale di evoluzione permettendo di allestire nuovi strumenti per la prevenzione, la diagnosi, la prognosi con un approccio di tipo personalizzato al paziente.

Titolari del trattamento e relative finalità

L'Unità Operativa Dipartimentale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Apparato Digerente dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Monserrato, nello svolgimento del progetto di ricerca che

le è stato presentato, ciascuno per gli ambiti di propria competenza in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà dati personali e sensibili, in particolare quelli sulla salute e storia medica, soltanto nella misura in cui saranno indispensabili per la realizzazione dello studio e, se applicabile, ai fini di farmacovigilanza.
A tal fine, i dati indicati saranno raccolti da personale addetto ed autorizzato dell' Unità Dipartimentale per Le Malattie Infiammatorie Croniche dell' Apparato Digerente e resi anonimi.
Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.
Natura dei dati: Il medico che La seguirà durante la sperimentazione Le garantirà l'anonimato, trattando i Suoi dati comuni e sensibili diversi da quelli identificativi (anagrafici) in modo da impedire di associarli in alcun modo alla Sua persona, cioè trasformandoli in forma anonima. A tal fine, il medico dello studio Le assegnerà, all'inizio dello studio, un codice con la quale la identificherà durante tutte le fasi successive dello studio medesimo. I Suoi dati rilevanti per lo Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.
Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi: I Suoi dati saranno trattati mediante strumenti informatici e non informatici ed archiviati in archivi cartacei e banche dati elettroniche e saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.
Un Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione medica originale, esclusivamente ai fini del controllo delle procedure dello Studio e della correttezza ed esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità e comunque nei limiti posti dalle norme applicabili, in particolare nello scrupoloso rispetto dei principi di correttezza, competenza, esattezza, pertinenza e completezza del trattamento (art.11 D.Lgs. 196/2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali).

Cosa succederà al mio campione biologico una volta terminato lo studio

Una volta terminato lo studio vorremmo conservare il suo campione di feci che potrebbe essere utilizzato per ricerche future. I campioni verranno conservati in ambiente adeguato e protetto, venendo utilizzati fino ad esaurimento. Il suo campione verrà conservato anonimo con un codice numerico. Potremmo condividere i suoi campioni con altri gruppi di ricerca ma non daremo agli altri ricercatori alcuna informazione che possa consentire la sua identificazione.
Un Comitato Etico, simile a quello che la tutela nel corso di questo progetto di ricerca, dovrà rianalizzare ed approvare gli eventuali progetti futuri. Lei può comunque scegliere di non partecipare ai progetti futuri, acconsentendo solo a studi riguardanti la malattia di cui è affetto.

Esercizio dei diritti

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente all'Unità Dipartimentale per Le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Apparato Digerente o, per suo tramite, al promotore, Lei ha diritto di ottenere:

a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati; c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati; d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.
Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali ed al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Nome e Cognome del paziente (in stampatello): [redacted]

Firma del paziente: [redacted] Data 20/07/2018

Io sottoscritto confermo di aver correttamente e pienamente informato il soggetto partecipante allo Studio in merito alla Natura, alle Finalità ed alle Modalità del trattamento dei Suoi dati personali e, in coscienza, ritengo che siano stati compresi. Confermo, inoltre, che il consenso è stato liberamente rilasciato dal soggetto e che la presente informativa verrà archiviata presso l'Unità Operativa Dipartimentale di Gastroenterologia dell'AOU di Monserrato, come da normativa vigente, mentre una copia integrale verrà consegnata al soggetto partecipante allo Studio.

Nome e Cognome del Medico dello Studio (in stampatello): [redacted]

Firma del Medico dello Studio: [redacted] Data 20/07/2018