



UMBERTO I  
POLICLINICO DI ROMA

## Dipartimento di Neuroscienze Umane

Ambulatorio UOC SNPC01

Direttore Prof Massimo Biondi

TEL: 06.49914539/06.49694273

### Foglio Informativo (versione 1 del 01/07/2020)

<b>Titolo dello studio:</b>	STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA PRESENZA DELL'EUOSMIA PSICHICA NEI PAZIENTI CON DISTURBO OSSESSIVO COMPULSIVO DI PERSONALITÀ
<b>Codice / Numero del protocollo:</b>	non applicabile
<b>Numero EudraCT:</b>	non applicabile
<b>Promotore</b>	Dipartimento di Neuroscienze Umane, viale dell'università 30, Roma
<b>Sperimentatore principale:</b>	Prof. Massimo Biondi
<b>Indirizzo:</b>	Dipartimento di Neuroscienze Umane, viale dell'università 30, Roma

Gentile Signora/Egregio Signore,

questo documento Le fornisce tutte le informazioni sullo studio proposto, che vogliamo Lei comprenda completamente prima di dare il Suo consenso.

Le stiamo chiedendo di partecipare a uno studio clinico di tipo sperimentale. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere attentamente le seguenti informazioni. Si senta libero di fare qualsiasi domanda alla persona che la sta informando e, se lo desidera, ne discuta con i suoi familiari, amici o il suo medico di famiglia.

#### **Qual è lo scopo dello studio?**

Questo studio si propone di verificare, in tutti i pazienti che accetteranno, la presenza dell'euosmia psichica.

#### **Perché sono stato scelto?**

Lei è stato invitato a partecipare a questo studio perché è affetto da un disturbo ossessivo compulsivo di personalità.

#### **Devo partecipare allo studio?**

Lei è libero di scegliere di partecipare allo studio.

Se decide di partecipare, Le verrà data una copia di questo foglio informativo e Le verrà chiesto di firmare un consenso informato. Se decide di partecipare, lei sarà comunque libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni.

La decisione di non partecipare allo studio, o di ritirarsi in qualsiasi momento, non comprometterà in alcun modo il Suo diritto a ricevere adeguate cure mediche e non comporterà alcuna conseguenza.



**Quali sono i possibili benefici derivanti dalla partecipazione a questo studio?**

Non siamo in grado di garantire che partecipare a questo studio Le porti dei benefici diretti, ma le informazioni che verranno raccolte potrebbero essere utili per migliorare il trattamento di persone che come Lei soffrono di un disturbo ossessivo compulsivo di personalità.

**Gravidanza**

Il presente studio non ha controindicazioni in caso di gravidanza o allattamento in atto.

**Che cosa devo fare se decido di partecipare a questo studio?**

Se lei accetterà di partecipare a questo studio Le chiederemo di firmare il modulo di consenso informato di cui Le daremo una copia firmata insieme alla copia di questo foglio informativo.

Le chiederemo di effettuare presso il nostro ambulatorio un colloquio che andrà a valutare la sintomatologia clinica, dovrà fornire alcuni dati demografici e compilerà alcune scale che riguardano la valutazione del disturbo ossessivo compulsivo di personalità e la valutazione del disagio.

**Devo fornire campioni di sangue, urine o altri campioni biologici?**

No.

**Lo studio può essere interrotto e che cosa accadrà se lo studio verrà interrotto?**

Lo studio può essere interrotto senza nessuna conseguenza per Lei.

**I miei dati rimarranno riservati?**

Se Lei acconsentirà a partecipare allo studio, le Sue cartelle cliniche verranno ispezionate dal personale addetto allo studio per poter analizzare i risultati. Potranno anche essere visionate da altro personale degli Enti Regolatori per verificare che lo studio sia condotto regolarmente.

Tutte le informazioni raccolte durante il corso dello studio saranno mantenute assolutamente confidenziali.

Le verranno fornite altre informazioni scritte circa i Suoi diritti e per spiegare come i Suoi dati personali saranno trattati e Le verrà chiesto di firmare un modulo a parte per acconsentire al trattamento dei Suoi dati personali.

**Come verranno utilizzati i risultati dello studio?**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice. I dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita e al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo. I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

**Chi organizza e promuove questo studio?**

Lo studio è promosso dal Dipartimento di Neuroscienze Umane, viale dell'università 30, Roma.

L'adesione a questo studio non comporta per Lei alcun onere finanziario, ne prevede alcun compenso.

**Chi contattare per avere maggiori informazioni o aiuto?**

Per informazioni sullo studio o per comunicare eventuali problemi in corso di studio potrà contattare lo sperimentatore principale:

Nome: Prof. Massimo Biondi

U.O.C: SNPC01, Dipartimento di Neuroscienze Umane

Email: massimo.biondi@uniroma1.it



UMBERTO I  
POLICLINICO DI ROMA

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente per questo ospedale, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni.

Se Lei dovesse avere necessità di ulteriori chiarimenti sui Suoi diritti come paziente, La preghiamo di inoltrare una richiesta scritta alla Segreteria del Comitato Etico dell'Università Sapienza con sede a Roma presso il Policlinico Umberto I- V.le del Policlinico 155, 00161;  
e-mail [comitato.etico@policlinicoumberto1.it](mailto:comitato.etico@policlinicoumberto1.it)





**Dipartimento di Neuroscienze Umane**

Ambulatorio UOC SNPC01

Direttore Prof Massimo Biondi

TEL: 06.49914539/06.49694273

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO** versione 1 del 01/07/2020

Relativo al foglio informativo versione 1 del 01/07/2020

Titolo dello Studio: Studio osservazionale sulla presenza dell'Euosmia Psicica nei pazienti con Disturbo Ossessivo Compulsivo di Personalità

Codice / Numero del protocollo: /

Numero EudraCT: non applicabile

Promotore: Dipartimento di Neuroscienze Umane

1	Confermo di aver letto e compreso quanto esposto nel foglio informativo (versione 1 del 01/07/2020) ed aver avuto l'opportunità di porre domande a cui ho ricevuto delle risposte soddisfacenti e che ho avuto abbastanza tempo per prendere la mia decisione.	<input type="checkbox"/>
2	Ho compreso che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dare alcuna spiegazione e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del medico.	<input type="checkbox"/>
3	Sono consapevole che i miei dati clinici possono essere visionati da personale autorizzato e dai suoi delegati così come dagli Enti Regolatori. Acconsento affinché queste persone possano accedere ai miei dati che sono rilevanti per questo studio.	<input type="checkbox"/>
4	Confermo di voler partecipare allo studio proposto.	<input type="checkbox"/>
5	Confermo di ricevere copia del foglio informativo e copia di questo modulo di consenso informato debitamente firmato.	<input type="checkbox"/>

Nome e cognome del soggetto (se abile)

Firma

Data

Nome e cognome del Rappresentante  
Legale (se applicabile)

Firma

Data

Nome e Cognome del testimone imparziale  
(se applicabile)

Firma

Data

Nome e cognome di chi somministra il  
consenso

Firma

Data