

MODULO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Titolo dello Studio: “ *Quality of life (QoL) e quality of care (QoC) in pazienti affetti da colite ulcerosa nella regione Sardegna* ”

Gentile Signora/e,

questo centro partecipa, assieme ad altri, in Sardegna, ad uno studio supportato da IGIBD- Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie infiammatorie croniche intestinali - che prevede la raccolta in forma anonima di dati di soggetti afferenti a Unità/Servizi che si occupano di diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da rettocolite ulcerosa.

Per lo studio abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di 400 persone che soffrono di questa malattia.

La preghiamo quindi di leggere con attenzione queste pagine e di chiedere eventuali chiarimenti.

Qual è lo scopo di questo progetto ?

Questo progetto ha lo scopo principale di valutare la qualità di vita del paziente affetto da retto colite ulcerosa attraverso differenti variabili (attività della malattia, ritardo diagnostico, stato psicologico e supporto sociale) e la qualità dell'assistenza erogata dal punto di vista del paziente. Lo studio si propone inoltre di contribuire allo sviluppo di linee guida e protocolli comuni ai vari centri, finalizzato a creare un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale a livello regionale che, in un contesto di ottimizzazione delle risorse, possa garantire la qualità dell'assistenza nei pazienti affetti da RCU, migliorandone la qualità della vita e riducendo al tempo stesso i costi diretti e indiretti legati alla patologia.

Cosa accadrà se parteciperò a questo studio ?

La partecipazione allo studio è volontaria. Nel caso decidesse di partecipare, i suoi dati anagrafici e clinici saranno raccolti in forma anonima ed unicamente a scopo di ricerca. Non sono previsti esami di laboratorio o strumentali aggiuntivi rispetto a quanto previsto dal medico che la segue.

Nel caso non intendesse partecipare allo studio il suo percorso diagnostico e terapeutico rimarrà invariato.

Quali vantaggi riceverò dal partecipare a questo studio ?

I dati raccolti potranno essere utili per migliorare la qualità delle cure e la qualità di vita dei pazienti affetti da retto colite ulcerosa, evidenziando manifestazioni magari poco rilevanti per il medico, ma invalidanti dal punto di vista sociale per il paziente

Verranno analizzate inoltre le principali caratteristiche strutturali e assistenziali dei centri coinvolti per valutarne l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti.

Come sarà mantenuta la riservatezza dei miei dati ?

Ogni informazione ottenuta da questa ricerca sarà tenuta strettamente riservata. Il medico che Le propone lo studio La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Nella pubblicazione dei risultati della ricerca o nella loro discussione la Sua identità non verrà mai resa nota.

L' utilizzo dei Suoi dati personali e clinici sarà pienamente conforme a quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 196/2003.

Con riguardo ai Suoi diritti in materia di privacy, Le viene fornita adeguata informativa, ai sensi della normativa vigente sopra riportata, con adeguato modulo che Le sarà chiesto di sottoscrivere, in caso di Sua accettazione. Si evidenzia che la sottoscrizione di tale informativa è indispensabile per la Sua partecipazione a questo studio.

Il presente modulo firmato di consenso informato, i Suoi dati personali e le informazioni mediche che la riguardano, raccolte per lo scopo dello studio, saranno accessibili solo al medico che le propone lo studio ed al personale dello studio, tranne i casi in cui si renda necessario il monitoraggio in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica da parte di professionisti incaricati del monitoraggio di questo studio appartenenti a società esterne (CRO: Contract Research Organization- società a contratto), oppure del Comitato Etico che ha approvato lo studio.

Quali sono i miei diritti ?

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del Decreto Legislativo n. 196/2003, rivolgendosi direttamente al Medico che le propone lo studio, Lei potrà esercitare i suoi diritti, come accedere ai Suoi dati personali, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è conforme alle norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico locale.

Il personale medico dello studio rimarrà a disposizione per ogni richiesta di chiarimento o spiegazione:

Nome medico

Numero di telefono

Grazie molte per la Sua collaborazione.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a dichiaro di avere ricevuto dal medico che mi propone lo studio e che firma questo documento esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, di avere letto l'informativa sopra riportata e di avere potuto porre domande, ricevendo adeguate risposte.

Avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente dò il consenso alla partecipazione allo studio ed all'utilizzo dei dati da esso derivanti per gli scopi della ricerca, nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge.

Nome e cognome del soggetto

Firma

Data

Nome e cognome del medico

Firma

Data