FOGLIO DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

“Stigmatisation, resilience, and clinical complexity in inflammatory bowel disease”

Gentile signora/signore,

Le viene chiesto di partecipare, a fini di ricerca, ad uno studio monocentrico coordinato dal Dott. Marco Vincenzo Lenti (Medicina Generale I, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Università di Pavia). Riteniamo che Lei possa partecipare a questo studio nel quale verrà studiato se nei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) - Morbo di Crohn o Rettocolite ulcerosa - sia percepita una condizione di stigmatizzazione sociale e conseguente scarsa capacità di adattarsi alla malattia (resilienza).

Lo studio prevede il reclutamento di pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica intestinale o di donatori del sangue (gruppo controllo per il solo studio della resilienza). Prevediamo che lo studio durerà 3 anni e si concluderà con la pubblicazione dei dati derivanti da questa ricerca. Lo studio è stato approvato dal Comitato di Bioetica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia.

La sua partecipazione avviene su base totalmente volontaria. Prima di decidere se partecipare o meno, Lei deve leggere le informazioni che seguono e chiedere chiarimenti allo sperimentatore su qualsiasi cosa non capisca o non le sia chiara.

• SCOPO DELLO STUDIO

Le malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD) sono malattie croniche che, di solito, hanno la loro prima manifestazione in giovane età e che sono associate a un grande carico emotivo dovuto sia ai sintomi sia ai trattamenti (Inflamm Bowel Dis. 2009; 15 (8): 1224-32; J Psychosom Res. 2004; 57 (4): 373-8; J Health Soc Behav. 2000; 41 (1): 50-67). Queste condizioni sono suscettibili di stigmatizzazione a causa dei sintomi “antisociali” che causano e per il fatto che, storicamente, sono state spesso considerate come condizioni a forte componente psicosomatica (Clin Exp Gastroenterol, 2016; 9: 49-58). Uno studio americano ha mostrato come l'84% dei pazienti con IBD soffra di qualche forma di stigmatizzazione, definita come l'etichettatura sociale di un individuo come “anormale”, e che il livello di stigmatizzazione percepita non era diverso tra gli individui in remissione e quelli che avevano una riacutizzazione della malattia. (Inflamm Bowel Dis; 15 (8): 1224-32).

Inoltre, a causa delle difficoltà legate alla loro malattia, i pazienti con IBD possono sviluppare una forte resilienza, definita come la capacità di resistere di fronte alle avversità, adattando corpo, mente e spirito per affrontare le circostanze della vita, comprese le condizioni di salute (Depress Anxiety. 2003;18(2):76-82). Di conseguenza, la resilienza può anche essere considerata come una misura della capacità di affrontare lo stress (Depress Anxiety. 2003; 18 (2): 76-82).

Uno degli obiettivi più importanti nel trattare un paziente che soffre di malattie croniche come le IBD dovrebbe essere quello di migliorare la qualità della vita, tenendo presente che questa può variare significativamente tra persone di diverso contesto sociale (Am J Gastroenterol 2001 Jun; 96 (6): 1822-30).

A nostra conoscenza non ci sono dati sulla resilienza e sulla stigmatizzazione percepita tra i pazienti italiani con IBD, né tantomeno sulla complessità clinica di questa condizione. Pertanto, vorremmo valutare questi parametri nella nostra corte di pazienti e riteniamo che un miglioramento della resilienza del paziente e soprattutto una riduzione dello stigmatizzazione percepita possano migliorare il controllo della malattia attraverso un miglioramento della qualità della vita. Inoltre riteniamo che le IBD possano influenzare anche l'autostima e l'auto-efficacia dei pazienti, come conseguenza dell'attività di malattia, della stigmatizzazione sociale e della resilienza percepiti. Pertanto vorremmo valutare questi parametri nella nostra coorte di pazienti.

• **PROCEDURE**

Se accetta di partecipare a questo studio, perché Lei è affetto da malattie infiammatorie croniche intestinali (Morbo di Crohn o Rettocolite ulcerosa), Le sarà anzitutto chiesto di firmare il modulo di consenso informato al termine di questo Foglio Informativo.

Se acconsentirà a prendere parte allo studio, alla visita 0 (V0), dovrà anzitutto firmare il consenso informato. Le verrà successivamente chiesto di compilare alcuni questionari che valutano:

- la stigmatizzazione da Lei percepita in relazione alla sua condizione di salute
- la Sua resilienza
- la Sua autostima
- la sua percezione di efficacia nella vita quotidiana

Le verrà chiesto di compilare tali questionari in due occasioni: alla visita 0 e a distanza di un anno o in occasione del primo episodio di riacutizzazione.

• **CHI NON DEVE PARTECIPARE ALLO STUDIO?**

Se Le è stata fatta diagnosi di Malattia infiammatoria cronica intestinale ed ha un'età di 18 anni o superiore potrebbe essere idoneo/a per partecipare a questo studio. Dopo aver valutato tutti i criteri di inclusione ed esclusione, il medico dello studio stabilirà se Lei è eleggibile per la partecipazione a questo studio clinico.

Inoltre, per partecipare allo studio, deve essere in grado di attenersi alle procedure previste e presentarsi alle visite previste.

• **EVENTUALI RISCHI E DISAGI**

Trattandosi di uno studio osservazionale, non verrà sottoposto ad esami diagnostici né Le verranno somministrati farmaci diversi da quelli che, sulla base di una "buona pratica clinica" (Good Clinical Practice), sono normalmente impiegati nei pazienti affetti dalla Sua patologia. La partecipazione, quindi, non comporta alcun rischio aggiuntivo.

- **BENEFICI ATTESI PER I PARTECIPANTI ALLO STUDIO**

Se decide di partecipare a questo studio, Lei non deve aspettarsi un miglioramento della Sua patologia, perché lo studio prevede soltanto la raccolta dei dati clinici sopra riportati; in ogni caso riceverà il trattamento che il suo Medico Curante riterrà più indicato nella sua situazione clinica, sia per quanto riguarda il trattamento della malattia infiammatoria cronica intestinale, sia di qualsiasi altra patologia Lei sia affetto.

- **BENEFICI ATTESI PER LA COLLETTIVITA'**

Ci aspettiamo che le informazioni derivanti da questo studio possano essere utili per migliorare la gestione dei pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali, aumentando la consapevolezza del disagio e dei problemi sociali che tali patologie possono recare ai pazienti affetti da tali patologie.

- **ALTERNATIVE ALLA PARTECIPAZIONE**

Lei è libero di non partecipare allo studio. In questo caso Lei riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

- **INFORMAZIONI SUI RISULTATI DELLO STUDIO**

Nella checklist alla fine del modulo di consenso, Le sarà chiesto di indicare se desidera ricevere informazioni circa i risultati di questo studio. Lei può anche scegliere di non ricevere nessuna informazione

Se ha scelto di essere informato, i risultati dello studio saranno pubblicati su una rivista scientifica e non saranno in alcun modo utilizzati per fini commerciali. Lei non sarà mai identificabile nel lavoro scientifico pubblicato. Nel caso gradisse copia dell'articolo, per cortesia contatti il Dott. Marco Vincenzo Lenti.

Dott. Marco Vincenzo Lenti.

Tel.: 0382 503545

E-mail: m.lenti@smatteo.pv.it

- **RISARCIMENTO DANNI**

Trattandosi di uno studio osservazionale in cui Lei verrà seguito dal Suo Medico Curante come qualsiasi altro paziente non partecipante allo studio, non si prevede che si verifichino danni in rapporto alla Sua partecipazione allo studio. Non è, pertanto, prevista una specifica copertura assicurativa per i pazienti partecipanti, essendo comunque attiva la polizza assicurativa stipulata dalla Fondazione a copertura della responsabilità civile dei propri dipendenti ed equiparati.

- **DIRITTO ALLA RISERVATEZZA ED ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.Lgs. 196/03 (Artt. 7 e 13) “Codice in materia di protezione dei dati personali” e in conformità alle linee guida per il trattamento di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 (G.U. n. 190 del 14 agosto 2008), La informiamo che i Suoi dati personali saranno raccolti ed archiviati in uno specifico data base dei partecipanti allo studio, con attribuzione di un codice numerico che consentirà il trattamento codificato dei Suoi dati personali raccolti durante lo studio. Ciò significa che, nella scheda di raccolta dati, non saranno registrati cognome e nome o le loro iniziali; della sua data di nascita, inoltre, saranno indicati solo mese ed anno (il giorno solo se fosse necessario per definire la arruolabilità del soggetto). Il personale coinvolto nello studio, quindi, lavorerà con dati clinici codificati; solo il medico che gestisce l'archivio dei partecipanti allo studio (Dott. Marco Vincenzo Lenti) sarà in grado di risalire alla Sua identità, conservando il file di correlazione dati anagrafici – codice in un pc protetto da password, posto in locale ad accesso limitato e diverso da quello in cui sono custoditi i documenti dello studio. I dati saranno distrutti trascorsi cinque anni dalla conclusione dello studio.

Il personale autorizzato del Comitato di Bioetica della Fondazione e del Ministero della Salute potrebbero dover esaminare i documenti sanitari in originale e, quindi, accedere a tutte le informazioni, compreso il Suo nominativo, ma sono vincolati dalle norme sulla riservatezza a non rivelare ad altri la Sua identità.

Al momento della pubblicazione dei risultati dello studio o della loro divulgazione in sede congressuale, qualsiasi informazione verrà pubblicata solo in forma anonima, evitando accuratamente e rigorosamente qualunque dettaglio che possa in qualche modo consentire a terzi di risalire alla Sua identità.

- **PARTECIPAZIONE E RITIRO**

La sua partecipazione al presente studio avviene su base VOLONTARIA. La mancata partecipazione non avrà alcuna conseguenza sul suo rapporto con la Fondazione Policlinico San Matteo, o sul suo diritto a ricevere cure o altri servizi erogati da questo Ente. Il consenso da Lei manifestato liberamente è revocabile in ogni momento, senza che ciò comporti per Lei alcuno svantaggio o pregiudizio e senza che lei debba fornire alcuna spiegazione.

Nel caso in cui lei decida di ritirare il suo consenso, nessuna nuova informazione sarà raccolta e aggiunta ai dati esistenti.

- **IDENTIFICAZIONE DEGLI SPERIMENTATORI**

Se ha domande sullo studio, contatti i seguenti Medici presso la Clinica Medica I della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Piazzale Golgi 19, 27100 Pavia:

Dr. Marco Vincenzo Lenti

Dr.ssa Caterina Mengoli Tel.: 0382 501016

Dr.ssa Sara Cococcia Tel.: 0382 501016

E-mail: ambulatorio.mici@smatteo.pv.it

MODULO DI CONSENSO

FIRMA DEL SOGGETTO PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Ho letto (o qualcuno mi ha letto) le informazioni fornite nelle pagine precedenti. Mi è stata data l'opportunità di porre domande ed ho ricevuto risposte soddisfacenti. Mi sarà inoltre consegnata una copia di questo modulo, datata e firmato da me e dal medico che mi ha illustrato lo studio.

Ho compreso che posso ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni e senza che si modifichi la qualità dell'assistenza e delle cure a me erogate.

Acconsento, quindi, a partecipare allo studio clinico che mi è stato proposto.

Autorizzo, nel contempo, il trattamento dei miei dati personali, necessario alla conduzione di questo studio clinico, con le modalità indicate nel Foglio Informativo dello studio e nel rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Inoltre,

__ Acconsento

__ Non acconsento

che il medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione a questo studio clinico

__ Desidero ricevere informazioni sui risultati dello studio, in particolare su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche

__ Non desidero ricevere alcuna informazione sui risultati dello studio

Nome e cognome del soggetto

Firma del soggetto

Data

FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

Ho illustrato lo studio al/alla Sig./sig.ra

ed ho risposto a tutte le sue domande. Ritengo che abbia compreso le informazioni fornite e contenute in questo documento ed abbia espresso volontariamente il proprio consenso alla partecipazione.

Nome e cognome dello sperimentatore

Firma dello sperimentatore

Data