



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DIREZIONE SCIENTIFICA

COMITATO ETICO AREA PAVIA
SEGRETERIA TECNICO - SCIENTIFICA

Tel. 0382 503408 – 501594 - 503457

Fax 0382 502508

comitato.bioetica@smatteo.pv.it

P-20180104643

Prot. 20190003611

Pavia, 7 4 GEN 2019

Gent.mo Dott. Marco Vincenzo Lenti

U.O.C. Medicina Generale I

m.lenti@smatteo.pv.it

p.c.: Prof. A. Di Sabatino - U.O.C. Medicina Generale I – a.disabatino@smatteo.pv.it
Dott.ssa Mariangela Delliponti- U.O.C. Medicina Generale I – m.delliponti@smatteo.pv.it

Oggetto: Studio clinico su "**stigmatizzazione, resilienza e complessità clinica nelle malattie infiammatorie croniche intestinali**", promosso e presso la U.O.C. Medicina Generale I della Fondazione

Con riferimento alla richiesta trasmessa in data 21/11/2018, valutata dal Comitato Etico nella seduta del 21/12/2018, si trasmette copia conforme all'originale dell'estratto di verbale.

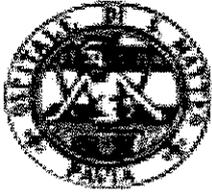
Distinti saluti.

LA RESPONSABILE DELLA SEGRETERIA TECNICO - SCIENTIFICA

(Dr.ssa Cristina Fiocchi)

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: Dr. Franco Marazza
RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA: Dr.ssa Cristina Fiocchi

FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi 19 - 27100, PAVIA - Tel. 0382.5011
www.sanmatteo.org

**FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO "SAN MATTEO"**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
di diritto pubblico (D.M. 28/04/2006)**COMITATO ETICO PAVIA**

Estratto di verbale dei lavori per la seduta del: 21/12/2018

Tipo	OSSERVAZIONALE		
Prodotto	---		
Proponente	IRCCS FONDAZIONE POLICLINICO SAN MATTEO		
Struttura	U.O.C. MEDICINA GENERALE I - IRCCS FONDAZIONE POLICLINICO SAN MATTEO		
Responsabile Struttura	ANTONIO DI SABATINO		
Responsabile Scientifico	MARCO VINCENZO LENTI		
Codice	---		
Protocollo	STIGMATISATION, RESILIENCE, AND CLINICAL COMPLEXITY IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE		
Versione e Data Protocollo	V. 1_19/11/2018		
Emendamento	---	Versione Emendamento	---
Foglio di informazione al paziente e modulo di raccolta del consenso	CI PAZIENTE V. 1_19/11/2018 CI VOLONTARIO SANO V. 1_19/11/2018.		
Lettera del medico curante	---		
Case report form	21/10/2018		
Investigator's brochure	---		
Polizza assicurazione	---	Numero polizza	---
Parere centro coordinatore	---		
Ulteriore documentazione	SINOSSI V. 1_19/11/2018 NULLA OSTA AVIS MEDE SCALA STIGMATIZZAZIONE PERCEPITA SCALA DELL'AUTOSTIMA DI ROSENBERG SCALA GENERAL SELF-EFFICACY SCALA DI RESILIENZA DI CONNOR E DAVIDSON (CD-RISC-25)		

Nr. pazienti	100	Compenso proposto	---	Valuta	---	IVA	---
Note	IL COMITATO ETICO HA ACQUISITO IL PARERE FAVOREVOLE DA PARTE DEL DIRETTORE SCIENTIFICO DELLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO.						

Parere*	FAVOREVOLE
Condizioni	IL PARERE SI INTENDE VINCOLATO ALLE SEGUENTI CONDIZIONI: I. FATTO SALVO L'UTILIZZO DEI FOGLI DI INFORMAZIONE E MODULI DI RACCOLTA DEL CONSENSO ALLEGATI AL PRESENTE PARERE; II. FATTA SALVA L'ASSENZA DI COSTI AGGIUNTIVI PER LA FONDAZIONE.

N.B.*:

- 1) Il parere si intende vincolato al rispetto delle eventuali condizioni di cui sopra, della normativa nazionale e regionale (ivi compresa quella in materia di tutela dei dati personali) e dei regolamenti dell'Istituto e con la clausola che i risultati dello studio non potranno essere utilizzati per fini commerciali.
- 2) Gli eventuali campioni biologici prelevati, previo consenso, da pazienti arruolati nello studio dovranno essere conservati non oltre il tempo massimo specificato nell'informativa al paziente. Qualsiasi ulteriore utilizzo dovrà essere preventivamente autorizzato, per iscritto, dai pazienti interessati o laddove questo non fosse possibile a causa di anonimizzazione dei campioni al Comitato Etico Area di Pavia.
- 3) Fatta salva l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi in capo a tutto il personale coinvolto nello studio.
- 4) Si raccomanda l'inserimento nel foglio di informazioni al paziente della frase "Qualora disponga di un'assicurazione medica privata è opportuno che verifichi con l'assicuratore che la Sua partecipazione allo studio non abbia alcuna ripercussione sulla Sua copertura assicurativa medica o sulla vita, prima di acconsentire a parteciparvi."

IL PRESIDENTE
(Prof. Mario Cazzola)



FOGLIO DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

“Stigmatizzazione, resilienza e complessità clinica nelle malattie infiammatorie croniche intestinali”

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

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

Eliminato: 1 Data 19-11-18

ipa

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"

Eliminato: 1 Data 19-11-18

ble

(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

Eliminato: 1 Data 19-11-18

ble

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, "Codice in materia di protezione dei dati personali", del nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016 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.

In conformità a quanto previsto dal nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati, si forniscono i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo:

DPO Agostino Oliveri c/o Gpi Spa Via Ragazzi del '99, 13 - 38123 Trento (TN)
tel. +39 0461 381515 | fax: +39 0461 381599 e-mail: dpo@smatteo.pv.it.

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.

Eliminato: (Artt. 7 e 13)

tlc

- **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

Eliminato: 1 Data 19-11-18

41e

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.

Accosento, 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,

- __ 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

Eliminato: 1 Data 19-11-18

FOGLIO DI INFORMAZIONE AL VOLONTARIO SANO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

“Stigmatizzazione, resilienza e complessità clinica nelle malattie infiammatorie croniche intestinali”

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

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

Eliminato: 1 Data 19-11-18

te

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 un donatore di sangue, Le sarà anzitutto chiesto di firmare il modulo di consenso informato al termine di questo Foglio Informativo.

Se acconsentirà a prendere parte allo studio, dovrà anzitutto firmare il consenso informato. Il giorno della donazione di sangue, dovrà soltanto compilare la scala di valutazione della resilienza, che richiederà circa 5-6 minuti. Non esistono infatti dati inerenti la resilienza nella popolazione sana.

• EVENTUALI RISCHI E DISAGI

Trattandosi di uno studio osservazionale, non verrà sottoposto ad esami diagnostici né Le verranno somministrati farmaci. La partecipazione, quindi, non comporta alcun rischio.

• BENEFICI ATTESI PER I PARTECIPANTI ALLO STUDIO

Nessun beneficio diretto per il partecipante.

• 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 e di effettuare la donazione di sangue secondo quanto previsto dai medici AVIS.

Eliminato: 1 Data 19-11-18

• 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, 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

Al sensi del D.Lgs. 196/03, "Codice in materia di protezione dei dati personali", del nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016 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.

In conformità a quanto previsto dal nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati, si forniscono i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati presso la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo:

DPO Agostino Oliveri c/o Gpi Spa Via Ragazzi del '99, 13 - 38123 Trento (TN)

Eliminato: (Att. 7 e 13)

Formattato: Tipo di carattere: +Corpo (Calibri)

Eliminato: 1 Data 19-11-18

ble

tel. +39 0461 381515 | fax: +39 0461 381599 e-mail: dpo@smatteo.pv.it

Formattato: Tipo di carattere: +Corpo (Calibri)

Formattato: Tipo di carattere: +Corpo (Calibri)

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. 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

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

Eliminato: 1 Data 19-11-18

10

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,

- __ 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.

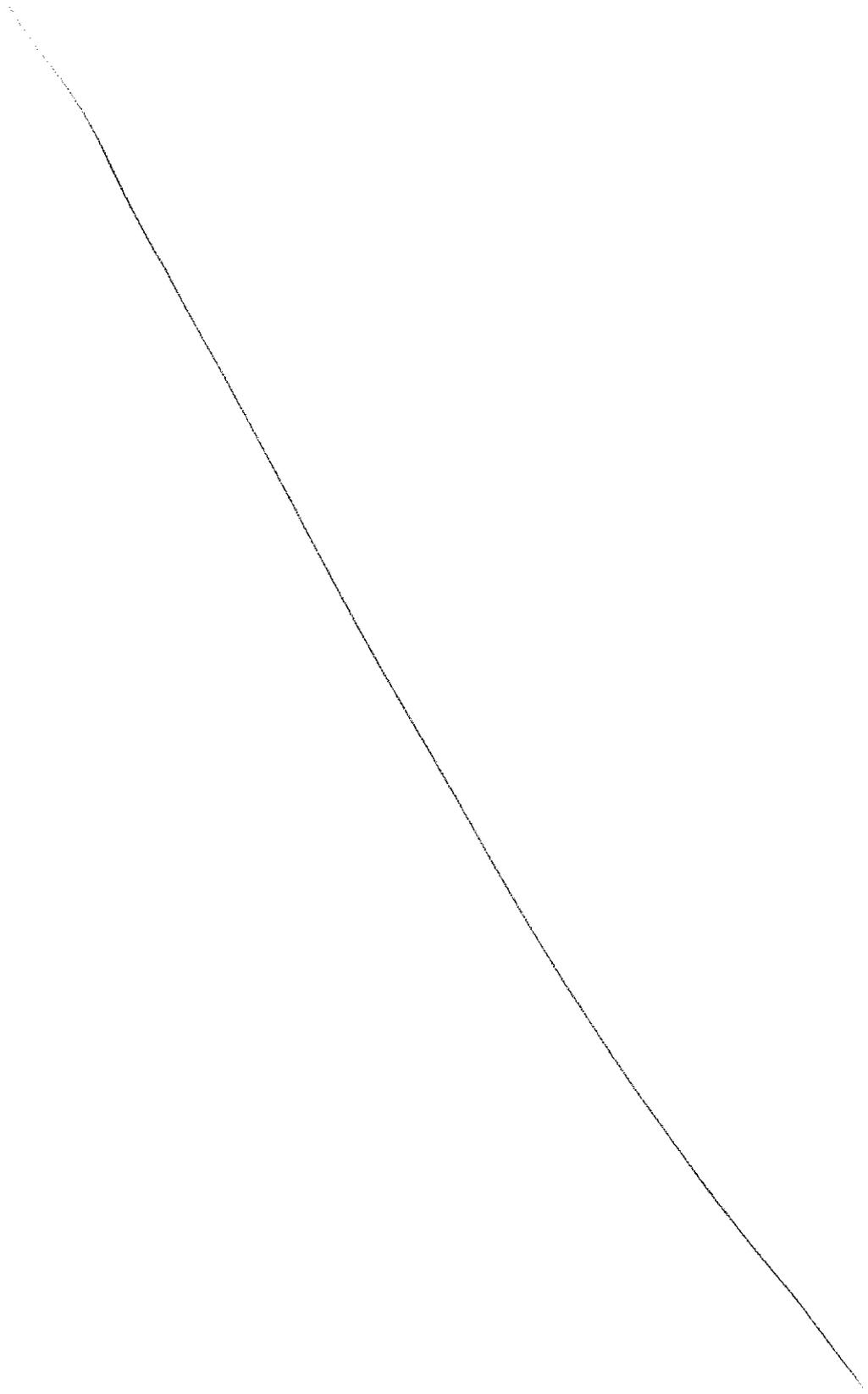
Nome e cognome dello sperimentatore

Firma dello sperimentatore

Data

Eliminato: 1 Data 19-11-18

the



te