

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore

Programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER): Risultati sul medio e lungo termine nei pazienti eradicati del virus dell'HCV in rapporto allo stadio di malattia al momento del trattamento

Promotore: AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio S.C. di Gastroenterologia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria – Policlinico di Modena.

Lo studio dal titolo: *“Programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER): Risultati sul medio e lungo termine nei pazienti eradicati del virus dell'HCV in rapporto allo stadio di malattia al momento del trattamento”* ha carattere osservazionale, cioè **non** comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

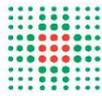
Le finalità di questo modulo sono le seguenti:

- FornireLe informazioni riguardo allo studio e ai dati da raccogliere in merito allo studio stesso;

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo la possano riguardare direttamente e le possano dunque essere utili nella decisione.

Perché le proponiamo di partecipare a questo studio

Lei è stato/a invitato/a a partecipare allo studio perché è stato trattato, a seguito di infezione da HCV+ (Epatite C), con farmaci Antivirali ad Azione Diretta (DAAs)



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore

Che cosa si propone questo studio

Lo studio ha la finalità di estrapolare i dati dalla Sua cartella clinica per valutare se in rapporto allo stato di malattia all'inizio del trattamento la risposta alla terapia ha migliorato o peggiorato il suo stato di salute.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decidesse di partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà; ma farà parte del campione di studio e aiuterà i ricercatori nell'ambito ricerca scientifica su HCV+ (Epatite C).

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

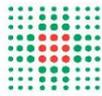
Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore

all'Epatite C. I dati globali dello studio potranno aiutare a disegnare schemi terapeutici più efficaci per altri pazienti che in futuro si troveranno nella medesima condizione.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità. I dati potranno essere diffusi attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici solo in forma **rigorosamente anonima e aggregata**.

Il Medico Specialista che l'ha già seguita nel percorso clinico, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

Ospedale Policlinico di Modena
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al Medico specialista responsabile dello studio Prof.ssa Erica Villa e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Prof.ssa Erica Villa

E-mail: erica.villa@unimore.it

Tel: 0594225308

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.