

Unità Operativa Complessa di Reumatologia

Direttore Prof.ssa Dilia Giuggioli

Titolo dello studio

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SUL TASSO DI MANTENIMENTO DELLA RISPOSTA CLINICA AI FARMACI BIOLOGICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITI CRONICHE (Biologics Retention Rate in chronic Arthritis). Codice Identificativo: BIRRA.

Promotore : AOU Policlinico di Modena

Responsabile dello studio: Dott.ssa Sandri Gilda

S.C. di Reumatologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU Policlinico di Modena, che verrà svolto presso la Struttura Complessa di Reumatologia.

Lo studio “**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO SUL TASSO DI MANTENIMENTO DELLA RISPOSTA CLINICA AI FARMACI BIOLOGICI NEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITI CRONICHE (Biologics Retention Rate in chronic Arthritis)**” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

I farmaci biologici per il trattamento delle artriti croniche (bDMARDs) sono stati introdotti nella pratica clinica da circa 15 anni ed hanno profondamente la gestione e la prognosi dei pazienti. L’esperienza maturata nella gestione dei farmaci biologici ha portato alla realizzazione, presso la Struttura Complessa di Reumatologia di Modena, di ambulatori dedicati alle artriti all’esordio e ai farmaci biologici. Per facilitarne la gestione e controllo nel tempo è stato allestito anche un archivio digitale di molte di queste patologie (progetto SOLE della Regione Emilia Romagna) in cui vengono inserite tutte le informazioni anamnestiche, cliniche, laboratoristiche e radiologiche utili.

Lo studio clinico, “no-profit”, monocentrico, è progettato per indagare il “tasso di mantenimento” dei farmaci biologici e “piccole molecole” dei pazienti con artriti croniche seguiti presso la Reumatologia di Modena.

Tale studio si occupa di studiare il tasso di mantenimento in terapia (con farmaci biologici o “delle piccole molecole” bDMARDs/ tsDMARDs), ovvero il periodo di tempo durante il quale viene assunto il farmaco, tra i pazienti affetti da artriti croniche. Lo studio avrà una durata di 24 mesi.

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 fornire il consenso a partecipare a tale studio clinico, non dovrà sottoporsi a nessun accertamento o procedura diversa dalla normale pratica clinica, perché i dati necessari per la valutazione del tasso di mantenimento della terapia con i farmaci biologici verranno ricavati dai referti clinici a nostra disposizione o dal progetto SOLE della Regione Emilia Romagna.

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 il tasso di mantenimento in terapia con farmaci biologici o “delle piccole molecole” ovvero il periodo di tempo durante il quale viene assunto il farmaco, tra i pazienti affetti da artriti croniche.

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, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo. Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, 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.

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 rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Sandri Gilda

Tel.: 059/4225727

E-mail: gilda.sandri@unimore.it

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.