



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



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Pediatria

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE ADULTO

CODICE PROTOCOLLO: Diabe-Lock

TITOLO: Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, condotto in adolescenti affetti da diabete tipo 2 nel corso del lock-down conseguente all'epidemia da CoVid 19 in Italia

PROMOTORE: IRCCS AOU di Bologna

CENTRO COORDINATORE : U.O. Pediatria Pession, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Dott. Stefano Zucchini

SPERIMENTATORE LOCALE RESPONSABILE: Prof.ssa Barbara Predieri, U.O.C. Pediatria, Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, AOU Modena

Gentile Signora/e,

In questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica.

Si tratta in particolare di uno studio osservazionale.

Tale studio si propone di esaminare in pazienti affetti da diabete tipo 2 e seguiti in 12 centri di endocrinologia pediatrica italiani (studio multicentrico) come si sono modificati, il peso, BMI (indice di massa corporea), la circonferenza vita e addome, l'emoglobina glicosilata la pressione arteriosa nel corso del periodo di lockdown.

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

• Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei è affetto da diabete melito tipo 2.

• Che cosa si propone questo studio?

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché è possibile che durante il periodo di restrizioni imposte dalla pandemia da Coronavirus si sia verificato un aumento di peso, un peggioramento degli altri parametri fisici rilevati ed un peggioramento del controllo glicemico misurato attraverso l'emoglobina glicosilata.

Lo studio ha come obiettivo quello di confrontare tali parametri tra i mesi che hanno preceduto il lock-down ed il termine dell'ultimo lock-down.

Lo studio è retrospettivo osservazionale multicentrico e verranno raccolti i parametri previsti dalle cartelle cliniche.

Lo studio durerà 6 mesi ed è previsto che partecipino 8 pazienti del centro coordinatore di Bologna e circa 50 pazienti tra i 14 centri italiani.

• Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?

La partecipazione allo studio comporta unicamente la raccolta in modo strutturato di alcune informazioni già presenti nella sua cartella clinica.

• Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?

Non sono previsti rischi o inconvenienti legati alla partecipazione allo studio in quanto verranno semplicemente raccolti dati già presenti in cartella clinica.

• Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

I pazienti arruolati in un primo momento non avranno alcun beneficio diretto da questo studio, trattandosi esclusivamente di una raccolta dati. In un secondo momento tali dati produrranno una maggiore consapevolezza clinica, con conseguente atteso miglioramento nella gestione di ogni singolo paziente.

• È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

• Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Qualora avesse bisogno di ulteriori chiarimenti sullo studio o le sorgesse qualsiasi dubbio sulla partecipazione, potrete contattare lo Sperimentatore Responsabile dello studio e/o i suoi collaboratori:

Sperimentatore principale: Prof.ssa Barbara Predieri

Telefono: 059-4225217

• Accesso alla documentazione medica originale

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale

accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC).

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio.

MODULO DI CONSENSO

CODICE PROTOCOLLO: Diabe-Lock

TITOLO: Studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, condotto in adolescenti affetti da diabete tipo 2 nel corso del lock-down conseguente all'epidemia da CoVid 19 in Italia

PROMOTORE: IRCCS AOU di Bologna

CENTRO COORDINATORE : U.O. Pediatria Pession, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Dott. Stefano Zucchini

SPERIMENTATORE LOCALE RESPONSABILE: Prof.ssa Barbara Predieri, U.O.C. Pediatria, Ambulatorio di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, AOU Modena

Io sottoscritto/a.....

nato/a a.....

il.....

residente a....., via....., n.....

telefono.....,

e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- accetto liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio