



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 I GENITORI DI PAZIENTE MINORENNE

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

Cari genitori,

in questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica su Vostro/a figlio/a.

Si tratta in particolare di uno studio retrospettivo osservazionale.

Stiamo facendo questo studio per verificare le variazioni di peso e del controllo metabolico legati al cambiamento dello stile di vita durante il periodo della chiusura delle scuole e del lockdown nazionale a seguito della pandemia da Covid19. Nello studio saranno coinvolti ragazze e ragazzi affetti diabete melito tipo 2 seguiti dal nostro ambulatorio di endocrinologie e diabetologia. Non sappiamo ancora se il cambiamento dello stile di vita abbia avuto conseguenze positive o negative sul peso e sullo stile di vita di Vostro/a figlio/a.

Per questo studio avremmo bisogno della Vostra collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che prendiate la decisione di accettare o rifiutare che Vostro/a figlio/a partecipi, Vi preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendovi tutto il tempo che Vi necessita. È importante che ci chiediate chiarimenti se qualcosa non Vi è chiaro o abbiate bisogno di ulteriori informazioni.

Se decidete di non partecipare allo studio, Vostro/a figlio/a riceverà comunque tutta l'assistenza prevista per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguire Vostro/a figlio/a con la dovuta attenzione. Un Vostro rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

Perché proponiamo a Vostro/a figlio/a di partecipare a questo studio?

In quanto vostro figlio/a è affetto da diabete di tipo 2.

Che cosa si propone questo studio?

Lo studio valuterà le eventuali modificazioni di peso, pressione ed altri parametri fisici e metabolici mettendole in relazione ai parametri di stile di vita rilevati. Lo studio non comporta prelievi né visite aggiuntive in quanto i dati sono già presenti nella cartella clinica informatizzata.

Lo studio avrà una durata complessiva di 6 mesi

È previsto che partecipino a questo studio 50 bambini/e e adolescenti provenienti dagli ambulatori di endocrinologia delle pediatrie in tutta Italia.

Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le responsabilità di Vostro/a figlio/a come partecipante?

Lo studio non comporterà nulla di aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica

La partecipazione allo studio non comporta spese da parte Vostra e non sarà ricompensata in nessun modo.

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

Non esistono rischi o inconvenienti dalla partecipazione allo studio in quanto si tratta di una raccolta dati presenti nelle cartelle cliniche informatizzate.

Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

Non ci sono benefici diretti dalla partecipazione allo studio, ma i risultati delle indagini eseguite potrebbero segnalare alterazioni nel controllo del diabete e del peso da parte di Vostro/a figlio/a, probabilmente legate all'aumento delle ore di immobilità forzata e a cambiamenti dell'alimentazione.

È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Voi potete rifiutare di far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio o farlo/a ritirare dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il Vostro rifiuto di far partecipare Vostro/a figlio/a o la decisione di interrompere la sua partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che Vostro/a figlio/a riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandovi i motivi. Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la Vostra decisione di continuare o meno la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio Vi verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Qualora aveste bisogno di ulteriori chiarimenti sullo studio o Vi 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 documentazione medica originale di Vostro/a figlio/a 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 riservatezza di Vostro/a figlio/a, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, Voi state autorizzando tale accesso. Le documentazioni che identificano Vostro/a figlio/a 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, l'identità di Vostro/a figlio/a resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali di Vostro/a figlio/a, Vi preghiamo di leggere la relativa informativa.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se siete interessati e lo richiedete, alla fine della sperimentazione Vi 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.

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

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

0 in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

0 rappresentante legale (*) _____ (specificare se esercente la
responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____
(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)
nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- 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 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