

Studio Pilota retrospettivo monocentrico sull'utilizzo dei big data applicato alle malattie infiammatorie croniche intestinali in trattamento con farmaci biotecnologici

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Prof. Antonio Colecchia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio **"Studio Pilota retrospettivo monocentrico sull'utilizzo dei big data applicato alle malattie infiammatorie croniche intestinali in trattamento con farmaci biotecnologici"** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica..

Questo è uno studio che prevede una raccolta dei dati inerenti alla Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale presenti sulla cartella clinica del/della Suo/a tutelato/a. I dati saranno collezionati in maniera anonima e saranno analizzati utilizzando nuove tecniche informatiche (big data) tramite la piattaforma di ricerca ed il software di Agora Labs.

Lo studio non comporta trattamenti con farmaci o indagini, ma prevede solo la registrazione delle informazioni raccolte nel corso delle visite e delle ospedalizzazioni presso gli ambulatori di reumatologia e gastroenterologia.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decide di far partecipare il/la Suo/Sua Tutelato/a le sarà chiesto di poter accedere alla cartella clinica del Suo/Sua Tutelato/a per poter collezionare i dati anagrafici (età, sesso, nazionalità) i dati antropometrici (statura, peso, BMI) e i dati clinici relativamente alla sua patologia ed al suo stato di salute. Grazie alla partecipazione del Suo/Sua Tutelato/a questo studio sarà possibile valutare tramite nuove tecniche informatiche gli esiti a seguito delle terapie con farmaci biotecnologici con cui è stato trattato. È possibile che del Suo/Sua Tutelato/a non abbia ora alcun beneficio per la sua patologia dalla partecipazione di questo studio, ma la sua partecipazione potrà migliorare la conoscenza ed il trattamento di pazienti con la stessa patologia in futuro.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito agli effetti a lungo termine in pazienti trattati con farmaci biotecnologici in pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali.

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 far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/a 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, 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 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 sperimentatore che seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, 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 dati del Suo/a tutelato/a saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, 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 comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio (Prof. Antonio Colecchia, tel: 059/422.4359; e-mail: antonio.colecchia@unimore.it).

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del/della Suo/a tutelato/a.



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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Specialità Mediche
Struttura Complessa di Gastroenterologia

Il Direttore

Questo Studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emila Nord.