

## **LETTERA PER IL MEDICO CURANTE**

Gentile Dr. ....,  
il Sig./la Sig.ra ..... ha dato il suo consenso informato all'arruolamento nello studio: "Studio Pilota retrospettivo monocentrico sull'utilizzo dei big data applicato alle malattie infiammatorie croniche intestinali in trattamento con farmaci biotecnologici".

Tale studio mira a valutare le variazioni, negli anni, del tasso di remissione profonda in pazienti con MICI, e MICI + MEI reumatologica in terapia con differenti farmaci biotecnologici, attraverso l'utilizzo di nuovi modelli di sistemi informativi sanitari, in un periodo compreso fra 1/1/2007 al 31/12/2023.

La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

Lo studio è inquadrato come di coorte retrospettivo e prevede l'utilizzo di nuove tecniche informatiche ( big data) degli outcome post terapia biotecnologica in pazienti con MICI e MICI + MEI Reumatologica.

Lo studio, pertanto, non prevede nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

Lo studio prevede il coinvolgimento di un singolo centro, UO di Gastroenterologia e prevede l'arruolamento di 2500 pazienti

Altri aspetti rilevanti per la tua attività: nessuno

Avvertenze sulla possibilità e sulla gestione di una eventuale gravidanza: nessuna

Altre avvertenze importanti: nessuna

Ricordo infine che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del paziente per tutte le procedure richieste dal protocollo di ricerca e che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord e sarà svolto secondo le Linee-Guida Internazionali e le vigenti leggi in materia di Sperimentazione Clinica.

Invitandoti a contattarmi per qualsiasi necessità, ti ringrazio per la cortese attenzione e ti porgo i miei più cordiali saluti.

Timbro e Firma dello Sperimentatore  
Telefono

