

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

Ospedale Civile di Baggiovara

Struttura Complessa di Endocrinologia

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

“Patologie del metabolismo minerale osseo nella popolazione modenese: epidemiologia e clinica dei pazienti afferenti agli ambulatori dedicati dell’UO di Endocrinologia dell’AOU di Modena”

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Bruno Madeo

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

Lo studio “Patologie del metabolismo minerale osseo nella popolazione modenese: epidemiologia e clinica dei pazienti afferenti agli ambulatori dedicati dell’UOC di Endocrinologia dell’AOU di Modena” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo scopo di questo studio è creare un insieme di dati relativi ai pazienti che sono affetti da una patologia del metabolismo osseo come la Sua, per poi analizzarli a scopo di ricerca (ad es. per sapere qual è la percentuale di pazienti con patologie come la Sua, quante sono le nuove diagnosi per anno, se ci sono fattori che possono favorirne lo sviluppo, criticità nelle terapie usate, ecc..).

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?

Il medico raccoglierà le informazioni già presenti nella Sua cartella clinica e le riporterà in un’apposita scheda di raccolta dati. Essendo uno studio osservazionale, non verranno richieste ulteriori analisi o approfondimenti diagnostici rispetto a quelli già effettuati in passato e previsti dalla normale pratica clinica.

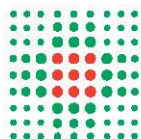
Lo studio sarà condotto in accordo al protocollo approvato dal Comitato Etico locale e alla normativa vigente in materia di studi osservazionali.

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.



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

Ospedale Civile di Baggiovara

Struttura Complessa di Endocrinologia

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

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 alla patologia del metabolismo osseo, di cui lei è affetto.

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. Bruno Madeo

Tel.: 059/3961829

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.