

## SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

**Struttura interessata u.o. dermatologia**

### **Titolo dello studio proposto**

STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DEI PAZIENTI AFFETTI DA IDROSADENITE SUPPURATIVA.

Gentile Signora/e, presso la u.o. di dermatologia è in corso uno studio osservazionale retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA IDROSADENITE SUPPURATIVA CHE AFFERISCE ALLA CLINICA DERMATOLOGICA DELL'UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA.

Le chiediamo di partecipare a questo studio fornendo il suo consenso per poter utilizzare i dati che La riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarLa che se decide di non partecipare allo studio che Le stiamo proponendo riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo la possano riguardare direttamente e le possano dunque essere utili nella decisione.

- **Perché le proponiamo di partecipare a questo studio**

Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come lei *HANNO ESEGUITO UNA PRIMA VISITA DERMATOLOGICA PRESSO L'AMBULATORIO ACNE – IDROSADENITE DELLA CLINICA DERMATOLOGICA DEL POLICLINICO DI MODENA, DAL MESE DI GENNAIO 2014 AL MESE DI APRILE 2021.*

- **Che cosa si propone questo studio**

*Lo studio si propone di DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA IDROSADENITE SUPPURATIVA CHE AFFERISCE ALLA CLINICA DERMATOLOGICA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA di Modena .*

*Inoltre, si vuole CORRELARE LA SEVERITA' DELL'IDROSADENITE SUPPURATIVA CON LE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DEL PAZIENTE.*

*LO STUDIO IN OGGETTO RAPPRESENTA UNO STUDIO RETROSPETTIVO MONOCENTRICO DI ANALISI DEI DATI CLINICI DEI PAZIENTI CHE HANNO ESEGUITO UNA PRIMA VISITA DERMATOLOGICA PRESSO L'AMBULATORIO ACNE – IDROSADENITE DELLA CLINICA DERMATOLOGICA DEL POLICLINICO DI MODENA. LO STUDIO HA CARATTERE RETROSPETTIVO E VALUTERÀ I REFERTI DELLE VISITE DERMATOLOGICHE EROGATE DALL'AMBULATORIO ACNE-IDROSADENITE, DAL MESE DI GENNAIO 2014 AL MESE DI APRILE 2021.*

*SARANNO RACCOLTI E ANALIZZATI I DATI PRESENTI NEI REFERTI GENERATI CON IL PROGRAMMA AZIENDALE AURIGA RELATIVI ALLA SEVERITA' DI MALATTIA (VAS, IHS4, mSS), ALLE CARATTERISTICHE EPIDEMIOLOGICHE (ETA', SESSO,*

FAMILIARITA' PER IDROSADENITE, ABITUDINE TABAGICA, PESO CORPOREO, ALTEZZA, BMI) E CLINICHE DEL PAZIENTE (PRESENZA DI COPATOLOGIE, NUMERO DI FARMACI ASSUNTI DAL PAZIENTE PER LA TERAPIA DOMICILIARE).

LA SEVERITA' DELL'IDROSADENITE AL MOMENTO DELLA VISITA VERRA' CORRELATA AGLI ALTRI PARAMETRI RACCOLTI.

Lo studio pertanto non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

A studio concluso se lei è interessato e lo richiede le saranno comunicati i risultati.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative allo studio che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Dott. Marco Manfredini mail [marco.manfredini@unimore.it](mailto:marco.manfredini@unimore.it) Tel 05994224264

Dott. Nicola Lippolis [lippolisnicola@yahoo.it](mailto:lippolisnicola@yahoo.it) Tel 05994224264

Dott. Gioia Pedroni [gioia.pedroni92@gmail.com](mailto:gioia.pedroni92@gmail.com) Tel 05994224264

Dott Matteo Giovani [giovani.matteo@gmail.com](mailto:giovani.matteo@gmail.com) Tel 05994224264

Dott Alberto Sticchi [albi.sticchi@yahoo.it](mailto:albi.sticchi@yahoo.it) Tel 05994224264

**In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.**

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio proposto STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DEI PAZIENTI AFFETTI DA IDROSADENITE SUPPURATIVA.

L'INFORMAZIONE AL PAZIENTE IN VIRTÙ DELLA PROPEDEUTICITÀ DI TALE FASE DOVRÀ ESSERE FORNITA IN UN MOMENTO PRECEDENTE E FORMALMENTE DISTINTO DAL RECEPIMENTO DEL CONSENSO.

Io sottoscritto/a..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data .....

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare allo studio che mi è stato proposto.

Mi sarà consegnata una lettera per il mio Medico di famiglia cheavrò cura di consegnargli qualora desideri informarlo.

☐ acconsento

☐ non acconsento

che il dottor ... comunichi al mio medico di medicina generale dottor... quanto a me spiegato sul significato dello studio cui prenderò parte.

Data.....

Firma del/della paziente.....

Data.....

Firma del medico che ha informato il/la paziente.....

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione *U.o. dermatologia , Aou di Modena* che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

L'obiettivo dello studio è quello di *DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA IDROSADENITE SUPPURATIVA CHE AFFERISCE ALLA CLINICA DERMATOLOGICA DELL'UNIVERSITA' DI MODENA E REGGIO EMILIA.*

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso e Le ricordiamo che i Suoi dati personali non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua Salute è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi .

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale del Promotore il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati dott Marco Manfredini , mail [marco.manfredini@unimore.it](mailto:marco.manfredini@unimore.it), tel 0594224264 .

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

*La durata dello studio è stimata in mesi \_\_12\_\_.*

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

*Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).*

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso: Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato/a** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato /a** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_