

Titolo Studio

Promotore: Unimore- Chimomo

Responsabile dello Studio: S.C. ____dermatologia____

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da __Unimore u.o. dermatologia__

Lo studio “____STUDIO PILOTA PER DEFINIRE LA DURATA MEDIA DELLA TERAPIA CON RETINOIDI TOPICI E SISTEMICI NELLA ROSACEA DI GRADO MODERATO-SEVERO ____” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La rosacea è una malattia infiammatoria comune, multifattoriale, con un forte impatto sul benessere psicologico. È clinicamente caratterizzata da episodi ricorrenti di rossore, eritema persistente, teleangectasie o papulo-pustole, che configurano uno spettro fenotipico multifasico della malattia con sintomi associati di bruciore, dolore o emicrania. Si ritiene che la rosacea colpisca in egual misura donne e uomini, con una prevalenza globale recentemente stimata al 5,5% della popolazione generale e che possa manifestarsi a qualsiasi età. Le opzioni terapeutiche per la rosacea includono l'educazione del paziente, l'istituzione di una routine di cura della pelle personalizzata, farmaci topici e orali, nonché terapie basate su laser e luce. I trattamenti indicati per la rosacea papulopustolosa dipendono in larga misura dalla gravità clinica e comprendono sia trattamenti topici, come l'ivermectina, il metronidazolo, l'acido azelaico e i retinoidi topici, sia terapie sistemiche, come la doxiciclina, la sareciclina, il metronidazolo, l'ivermectina e i retinoidi sistemici.

Purtroppo, vi è una grande variabilità tra i vari studi considerati riguardo al dosaggio terapeutico dei retinoidi che è stato utilizzato e alla durata della terapia (che va dalle 8 settimane ai 12 mesi continuativi). Inoltre, in nessuno studio analizzato è stato definito il tempo medio di terapia necessaria per il raggiungimento della remissione della malattia (IGA0).

L'obiettivo primario del presente progetto è quello di definire la durata media di terapia con retinoidi sistemici e/o retinoidi topici necessaria per raggiungere l'outcome clinico di remissione della rosacea (IGA0) nei pazienti affetti da rosacea di grado moderato-severo.

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

Versione n. _1_ del __20 agosto 2024__

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?

Se decidesse di partecipare allo studio non sarà sottoposto a nessun esame strumentale invasivo. Verrà eseguita semplicemente un'analisi dei suoi dati già raccolti durante le passate visite mediche.

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 sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla rosacea .

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, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

Versione n. _1_ del _20 agosto 2024_

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 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, 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 suoi dati 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 osservazionale.

Dr. _____ Marco Manfredini

Tel.: _____ 0594224264

E-mail: marco.manfredini@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico 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.