

Titolo Studio

Promotore: UNIMORE -

Responsabile dello Studio: S.C. MARCO MANFREDINI

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso da UNIMORE
PROF MARCO MANFREDINI

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
retinodi 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.

Versione n. 1 del 20 AGOSTO 2024

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a 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 decidiamo di non partecipare?

Se decideste di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/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 di Vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a 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. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Vostra volontà di continuare la partecipazione.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/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 lo/a 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 di Vostro/a figlio/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. L'identità di Vostro/a figlio/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio _____ e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. _____ Marco Manfredini

Tel.: _____ 0594224264

E-mail: marco.manfredini@unimore.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostro/a figlio/a.

Versione n. _1_ del _20 AGOSTO 2024_

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.