



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

Malattie croniche ad alta prevalenza nella Provincia di Modena: andamento epidemiologico e ruolo delle comorbidità.

Promotore: Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia; Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Medicine Specialistiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Ospedale Civile di Baggiovara, Modena, Italia.

Responsabile dello Studio S.C. Dott. Daniele Santi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italia; Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Medicine Specialistiche, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Ospedale Civile di Baggiovara, Modena, Italia.

Lo studio “Malattie croniche ad alta prevalenza nella Provincia di Modena: andamento epidemiologico e ruolo delle comorbidità” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le patologie croniche rappresentano una tematica di spiccato interesse in ambito clinico, scientifico e sociale. L'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) definisce malattia cronica quella condizione patologica che richiede continuità di cure e assistenza durante un periodo di tempo da anni a decenni. Attualmente le malattie croniche interessano quasi il 40% della popolazione italiana e mostrano una progressiva tendenza accrescitiva nei prossimi anni (Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane. La Cronicità in Italia. <https://www.osservatoriosullasalute.it>).

Nell'ambito delle patologie croniche, quelle a elevata prevalenza rappresentano un importante elemento di studio in quanto la loro alta frequenza rende indispensabile una gestione oculata della cronicità. In questa ottica, infatti, la cronicità richiede una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali e impegno di risorse, umane, gestionali ed economiche, in termini sia di costi diretti



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

(ospedalizzazione, farmaci, assistenza medica ecc.) che indiretti (mortalità prematura, disabilità nel lungo termine, ridotta qualità di vita ecc.).

L'analisi retrospettiva di database amministrativi e flussi informativi esistenti provenienti da diversi strumenti (Big Data) rende possibile l'integrazione immediata e precisa di una grande quantità di dati clinici. Questo approccio scientifico consente di valutare l'incidenza e la prevalenza delle malattie croniche, ma anche il loro andamento, gestione e comparsa di complicanze e comorbidità. Dunque, l'analisi dei dati clinici dei soggetti affetti da patologie croniche in termini di cure ricevute ed esiti osservati, è in grado di produrre evidenze basate sull'esperienza clinica (Real World Evidence, RWE) che possono contribuire alla comprensione dell'andamento delle malattie e al miglioramento delle cure. Secondo quanto riportato dalla Food and Drug Administration nel 2016, la RWE è l'evidenza clinica relativa all'uso e ai potenziali benefici o rischi di un prodotto medico derivato dall'analisi dei dati del mondo reale (Real-World Evidence | FDA). In questo contesto, l'attuale pandemia di malattia da COVID-19 ha fatto comprendere come il trattamento adeguato e tempestivo di enormi flussi informativi permetta di comprendere l'andamento dei fenomeni dinamici e di mettere in atto strategie preventive cliniche e sociali.

Pertanto, il medesimo approccio utilizzato recentemente per comprendere/interpretare l'andamento e la gestione del COVID-19 potrebbe essere utilmente applicato a patologie croniche ad alta prevalenza, quali malattie cardiovascolari (es. ipertensione, cardiopatie primitive e ischemiche, insufficienza cardiaca congestizia), broncopneumopatie ostruttive, diabete mellito, dislipidemia e malattia renale. La valutazione retrospettiva dei flussi informativi relativi ai soggetti residenti nella Provincia di Modena e/o afferenti alle strutture sanitarie della Provincia di Modena per la diagnosi e cura delle suddette malattie croniche, permetterà di valutare la reale prevalenza di queste condizioni, l'andamento della patologia anche in relazione alle terapie adottate grado di compenso e presenza di ulteriori comorbidità acute e croniche. Tale valutazione permetterà inoltre di identificare i fattori di rischio più rilevanti e ipotizzare interventi più efficaci di sanità pubblica per la prevenzione primaria e secondaria di tali patologie.

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.



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

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?

Lo studio avrà un disegno osservazionale, retrospettivo, senza farmaco, e si baserà sui dati routinariamente raccolti all'interno dei Data Warehouse dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena. Il Data Warehouse aziendale include oltre un milione di dati di pazienti valutati nell'intervallo di tempo previsto dallo studio. Non le sarà pertanto chiesto alcun esame ulteriore

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.

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...

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.



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze**

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

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?

Versione n. 1 del 01-06-2021



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

**Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze**

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 - Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio Daniele Santi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Daniele Santi

Tel.: 059 3961816

E-mail: daniele.santi@unimore.it

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.