

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

Promotore: Unimore –

Responsabile dello Studio: S.C. __ Marco Manfredini _dermatologia_____

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Università degli studi di Modena e Reggio Emilia_____

Lo studio “_STUDIO RETROSPETTIVO DESCRITTIVO DELLE CARATTERISTICHE CLINICHE ED EPIDEMIOLOGICHE DEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La psoriasi fa parte delle patologie infiammatorie immunomediate, che rappresentano un ampio spettro di malattie infiammatorie croniche derivanti da un disordine immunomediato. Clinicamente la psoriasi si manifesta con placche eritemato-squamose, di forma rotondeggiante o ovalare, margini netti, localizzate principalmente alle superfici estensorie di gomiti e ginocchia, alla regione lombosacrale, al cuoio capelluto e alle regioni palmo-plantari. La malattia può avere quadri clinici variabili da un numero esiguo di lesioni cutanee fino ad un interessamento generalizzato di tutta la superficie corporea. Esistono, inoltre, alcune forme cliniche gravi quali la psoriasi pustolosa generalizzata, la psoriasi eritrodermica e l’artropatica, che possono avere una prognosi sfavorevole o un decorso clinico invalidante, come nel caso della psoriasi artropatica. La psoriasi guttata, la psoriasi eritrodermia e la psoriasi pustolosa nelle sue forme localizzata e generalizzata costituiscono varianti distinte per morfologia e andamento. Recenti studi hanno evidenziato come nelle persone con psoriasi siano presenti, oltre ai classici segni di infiammazione cutanea, anche segni di infiammazione sistemica, quali l’aumento della VES, della PCR e delle citochine pro-infiammatorie, in particolare il TNF- α , l’interleuchina .

Fra le comorbidità associate alla psoriasi rientrano, oltre alla ben nota artropatia, malattie infiammatorie croniche intestinali, patologie oculari, malattie metaboliche e disturbi psicologici. L’eziologia specifica della psoriasi rimane sconosciuta, anche se è nota una disregolazione del sistema immunitario a causa di uno squilibrio di citochine infiammatorie come l’interleuchina IL-

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

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?

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 psoriasi._____

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.

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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio _Marco Manfredini 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.