

Titolo Studio:

Valutazione della qualità di vita dei pazienti con patologia polmonare enfisematosa e/o bronco-pneumopatica associata a fibrosi polmonare in trattamento con farmaci broncodilatatori inalatori

Promotore: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Filippo Gozzi - S.C. di Malattie dell'Apparato Respiratorio

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena.

Lo studio **“Valutazione della qualità di vita dei pazienti con patologia polmonare enfisematosa e/o bronco-pneumopatica associata a fibrosi polmonare in trattamento con farmaci broncodilatatori inalatori”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Indicare il background dello studio brevemente e quali sono gli obiettivi che ci si pone.

Numerose evidenze scientifiche mostrano il beneficio sui sintomi e sulla qualità di vita della terapia con broncodilatatori inalatori in pazienti affetti da patologia enfisematosa e bronco-pneumopatia cronica ostruttiva. Poche evidenze sono invece disponibili sul beneficio della terapia inalatoria broncodilatatrice in pazienti con patologia enfisematosa associata ad alterazioni fibrotiche del parenchima polmonare: la sindrome combinata fibrosi ed enfisema (CPFE). I pazienti con CPFE presentano sintomi associati a entrambe le condizioni patologiche di base e, a causa della mancanza di una terapia efficace, hanno una qualità di vita estremamente compromessa.

Lo studio ha come obiettivo primario valutare la qualità di vita tramite la variazione di punteggio al questionario Saint George Respiratory Questionnaire (questionario su i sintomi respiratori) dei pazienti affetti da patologia enfisematosa e/o bronco-pneumopatica associata ad interessamento fibrotico del parenchima polmonare in trattamento con terapia broncodilatatrice inalatoria rispetto a pazienti affetti da sola patologia enfisematosa e/o bronco-pneumopatica in trattamento con terapia broncodilatatrice inalatoria.

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?

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 come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

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 alle variazioni di sintomi e percezione dello stato di salute (qualità di vita) per effetto della terapia broncodilatatrice inalatoria somministrata a pazienti affetti da patologia enfisematosa associata ad interessamento fibrotico del parenchima polmonare (CPFE).

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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dott. Filippo Gozzi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Filippo Gozzi

Tel.: 059/4225086

E-mail: filippo.gozzi@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.