

Titolo Studio

Promotore: *Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI)-IRCCS, Roma*

Responsabile dello Studio: S.C.dermatologia- prof Francesca Farnetani

FOGLIO INFORMATIVO per genitori/ Tutore **Stima dell'incidenza del pemfigoide bolloso nella popolazione italiana**

Gentili Genitori/ Gentile tutore

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a/tutelato/a a questo studio, promosso da *Istituto Dermatologico dell'Immacolata (IDI)-IRCCS, Roma*

Lo studio "**Stima dell'incidenza del pemfigoide bolloso nella popolazione italiana**" ha carattere osservazionale retrospettivo cioè si tratta di analizzare dati già raccolti e non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il protocollo di studio a cui Le proponiamo di partecipare viene svolto all'IDI-IRCCS in collaborazione con centri di diagnosi e cura delle patologie bollose autoimmuni diffusi su tutto il territorio nazionale e consiste nella stima dell'incidenza minima del PB nella popolazione italiana. Questo lavoro collaborativo consentirà anche di rafforzare le relazioni tra gli Istituti italiani di ricerca e cura in ambito dermatologico e promuoverà la costituzione di una rete capace di produrre in futuro altri studi simili. In questo studio verrà anche eseguita una stima dell'incidenza del PB: i) nel tempo (arco temporale 2010-2019); ii) in relazione alle diverse regioni italiane e quindi possibili valutazioni di associazioni tra PB e potenziali fattori di rischio legati a distinte esposizioni ambientali e condizioni sociosanitarie.

La partecipazione a questo studio non comporterà per alcun prelievo di materiale biologico ma solo la donazione di alcune informazioni utili allo studio che verranno raccolte su una scheda dedicata in formato elettronico. In questa scheda verrà riportata la lista dei pazienti affetti da PB alla prima diagnosi/incidenti visitati negli anni 2010-2019. La raccolta di queste informazioni verrà realizzata nei vari Istituti attraverso l'accesso a database del centro, le cartelle cliniche dei pazienti e le raccolte e i database a disposizione dei singoli ricercatori. I dati raccolti consisteranno in data/anno di prima diagnosi/incidenza, nome e cognome anonimizzati, sesso, data di nascita, domicilio e requisiti diagnostici. Lo studio durerà 36 mesi dalla data in cui il comitato etico avrà dato parere favorevole. Questo tempo sarà necessario (i) alla raccolta dei dati, (ii)

alle attività utili ad allargare la platea dei centri aderenti allo studio che verranno riportate al Comitato Etico mediante emendamenti del presente protocollo e (iii) all'analisi dei dati.

I dati verranno conservati presso la Unità di Epidemiologia e il Laboratorio di Biologia Molecolare e Cellulare fino al termine dello studio (dopo 36 mesi dall'approvazione del Comitato Etico), saranno inoltre conservati per 5 anni successivamente alla chiusura dello studio e poi verranno distrutti, a meno che Lei non abbia esplicitato il Suo consenso ad una conservazione per ulteriori anni 20 anni per l'utilizzo dei campioni in futuri studi riguardanti la stessa patologia e che siano stati approvati dal Comitato Etico dell'Istituto proponente.

Le facciamo presente che:

Questo studio non comporta alcun cambiamento nella gestione dell'assistenza e nelle cure che deve ricevere per la malattia da cui è affetto suo/a figlio/a **suo/a tutelato/a**.

- 1.
2. L'essere inclusi in questo studio non comporta rischi, in quanto implica unicamente la raccolta dei dati anagrafici e diagnostici.
3. L'adesione può essere ritirata in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna spiegazione e senza che questo interferisca con l'assistenza che verrà prestata.
4. Se Lei lo desidera e solo su Sua esplicita richiesta, sarà fornito il risultato dello studio quando disponibile.
5. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'IDI-IRCCS che si ispira ai principi della Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki.
6. La partecipazione allo studio è volontaria e sarà effettiva solo con la firma del modulo di Consenso allegato alla presente Nota Informativa. Anche dopo avere acconsentito potrà rivolgersi in ogni momento al responsabile e co-responsabile dello studio per ottenere informazioni aggiuntive.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a / **tutelato/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 / **tutelato/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.

Versione n. 1 del 12.4.2022

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

Vostro/a figlio/a / **tutelato/a** è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la sua patologia, senza alcuna penalizzazione, e i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se decideste di non far partecipare Vostro/a figlio/a/ **tutelato/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/ **tutelato/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 retrospettivo non comporta benefici diretti alla persona di Vostro/a figlio/a/ **tutelato/a**. Dalla partecipazione a questo studio potrebbero scaturire informazioni che potrebbero essere utili in futuro per altri pazienti affetti PB. La partecipazione di Vostro/a figlio/a/ **tutelato/a** non comporterà alcun rischio.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Si tratta di analizzare dati già raccolti e non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la volontà di continuare la partecipazione.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/a / **tutelato/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 identità di Vostro/a figlio/a/ tutelato/a: 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 retrospettivo che comporta la mera raccolta e analisi di dati già raccolti, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i dati di Vostro/a figlio/a/ tutelato/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/ tutelato/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 retrospettivo.

Dr. Francesca Farnetani

Dr. Bigi Laura

Tel.: 0594224265

E-mail: laurabigi@hotmail.com - francesca.farnetani@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/ tutelato/a.

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