

**TITOLO dello Studio:** Studio di coorte dell'efficienza clinica real-life di adalimumab nel trattamento della colite ulcerosa in Italia

**Protocollo:** REALADA-UC

**Promotore dello Studio:** IG-IBD (Italian Group for Inflammatory Bowel Disease)

**Medico Responsabile:** Dr. Rodolfo ROCCA

**Centro di Sperimentazione:** N. 01- AO Ordine Mauriziano di Torino - S.C. Gastroenterologia  
Largo Turati 62, 10128 - Torino

## **1) Introduzione**

Le è stato proposto di prendere parte ad uno Studio osservazionale. La Sua partecipazione è del tutto volontaria. Questa informativa e modulo di consenso contiene informazioni che possono aiutarLa a decidere. Prenda il tempo necessario per leggerli con attenzione e chiedi chiarimenti su qualsiasi punto al Medico dello Studio o al suo staff. Non dovrà firmare il modulo di consenso prima di avere compreso le informazioni delle pagine seguenti e di aver avuto risposte soddisfacenti alle Sue eventuali domande.

Questo Studio è stato approvato dal competente Comitato Etico e sarà condotto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, e alle pertinenti normative.

## **2) Scopo dello Studio**

Questo è uno studio non interventistico (osservazionale). Per tale motivo, il medicinale adalimumab le è stato prescritto secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il suo medico ha deciso la strategia terapeutica migliore per lei, indipendentemente dal protocollo di studio e dalla sua partecipazione ad esso. Quindi lei sarà trattata in accordo alla normale pratica clinica per la patologia da cui è affetta.

Lo scopo principale del presente Studio è quello di valutare quali siano i fattori predittivi di un buon funzionamento del farmaco nei pazienti con colite ulcerosa in terapia con il medicinale adalimumab.

Il medico specialista che La segue in questo centro stabilirà se i Suoi dati soddisfano o meno i criteri di partecipazione per questo studio osservazionale.

Lei deve presentare infatti alcune caratteristiche cliniche per poter far parte del gruppo di pazienti che verranno osservati nel corso di questo studio, in particolare:

- le deve essere stata diagnosticata la Colite Ulcerosa,
- deve avere un'età uguale o maggiore di 18 anni e non superiore a 70 anni
- al momento della firma di questo modulo di consenso informato deve essere già in trattamento con adalimumab, prescritto in accordo con le linee guida utilizzate nella comune pratica clinica

Il Medico dello Studio o il suo staff discuteranno con Lei di questi e eventualmente di altri motivi che non dovessero permetterLe di partecipare allo Studio, quali ad esempio:

- presenta dei criteri di esclusione per la prescrizione della terapia con adalimumab al momento dell'inizio del trattamento in accordo con le linee guida
- presenta una qualsiasi controindicazione al trattamento con adalimumab
- è in trattamento combinato di adalimumab con altri anti-TNF od altri agenti biologici utilizzati per qualsiasi patologia

Circa 400 pazienti verranno coinvolti in questo Studio in tutta Italia. La sua partecipazione allo Studio richiederà il consenso a recuperare i dati relativi alla sua salute a partire dal momento dell'inizio della terapia con adalimumab al suo termine ovvero al momento di chiusura delle valutazioni cliniche.

### **3) Cosa dovrò fare?**

Questo studio, essendo osservazionale, non comporta l'assunzione di alcun farmaco sperimentale e non influenza né interferisce in alcun modo con le valutazioni cliniche né con l'atteggiamento terapeutico o prescrittivo del Medico nei Suoi confronti.

Durante le visite il Medico dello Studio o i suoi collaboratori raccoglieranno informazioni sulla Sua storia clinica, sulle terapie assunte, sugli esami di laboratorio e strumentali eventualmente eseguiti prima o durante la sua partecipazione allo studio e l'assunzione di adalimumab.

La raccolta di questi dati avverrà principalmente attraverso la consultazione della Sua documentazione medico-sanitaria archiviata presso il centro.

Operativamente i dati saranno registrati in una scheda di raccolta dati elettronica appositamente creata per questo studio.

Lei non dovrà assumere farmaci che non siano quelli comunemente prescritti per la patologia indicata.

### **4) Quali effetti avranno su di me queste procedure?**

Lei potrebbe sentire fastidio durante alcune di queste procedure, o avere dei problemi, ma si tratta di eventi indipendenti dalla sua partecipazione allo studio, in quanto correlati all'esecuzione di esami che sono parte della normale pratica clinica per la sua patologia.

### **5) Quali effetti indesiderati possono causare i farmaci dello Studio?**

L'adalimumab è prescritto in accordo all'autorizzazione all'immissione in commercio e non ci sono rischi aggiuntivi dovuti alla partecipazione allo studio. Quindi deve fare riferimento al foglietto illustrativo per ogni possibile effetto indesiderato. Il Medico dello Studio o i suoi collaboratori potranno discuterli con Lei nell'ambito della normale pratica clinica per il trattamento della sua patologia.

### **6) Vi sono rischi per la gravidanza o l'allattamento?**

In quanto osservazionale non ci sono rischi aggiuntivi dovuti alla sua partecipazione a questo studio. Fare riferimento al foglietto illustrativo per ogni possibile rischio per la gravidanza o l'allattamento correlato all'assunzione del medicinale adalimumab.

### **Informazioni aggiuntive**

### **7) Quali benefici potrebbero derivare dalla partecipazione allo Studio?**

Questo studio osservazionale non modificherà in alcun modo la normale terapia e le procedure a cui il medico specialista che La segue in questo centro La sottopone, per cui non si presenteranno rischi aggiuntivi o disagi associati alla Sua partecipazione alla presente ricerca. Lei non trarrà alcun beneficio diretto da questo studio, ma le conoscenze che verranno acquisite anche grazie alla Sua partecipazione, potranno essere utili per altri pazienti.

### **8) Riceverò un compenso o rimborso per le spese che dovessi sostenere?**

Per la Sua partecipazione a questo Studio non riceverà alcun compenso.

**9) Dovrò sostenere spese per la partecipazione a questo Studio?**

I farmaci le saranno prescritti in accordo alla normale pratica clinica e non ci saranno spese aggiuntive per la partecipazione a questo studio.

**10) Che cosa avverrà se scelgo di non partecipare allo Studio?**

Lei può rifiutarsi di partecipare allo Studio senza essere penalizzato in alcun modo. È libero di ritirarsi dallo Studio in qualunque momento senza fornire giustificazioni. Lei ha diritto di informare terzi della partecipazione allo studio, ad esempio il suo medico curante. Lei ha il diritto di essere informato su eventuali modifiche al protocollo di Studio che La dovessero riguardare; in tal caso Le sarà richiesto di firmare un nuovo consenso informato.

Lo Studio potrebbe essere interrotto per diverse ragioni. In caso di interruzione della Sua partecipazione allo Studio osservazionale, a qualsiasi titolo, i dati raccolti sino a quel momento saranno comunque utilizzati e rimarranno nella disponibilità del centro di sperimentazione e del Promotore. Al termine dello studio lei ha il diritto di conoscerne I risultati, se farà una specifica richiesta in tal senso.

**12) Come verrà tutelata la mia privacy e la riservatezza dei miei dati?**

Tutti i dati raccolti potranno essere archiviati anche in forma elettronica e, in ogni caso, il trattamento dei Suoi dati personali e/o sensibili sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della disciplina vigente e con particolare riferimento al D.Lgs 196 del 30 Giugno 2003, meglio noto come "Codice della Privacy".

Se Lei accetta di partecipare a questo Studio, il Medico dello Studio ed i Suoi collaboratori potranno utilizzare i dati relativi al Suo stato di salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio. Tali dati comprendono il Suo nome, indirizzo, numero di telefono, storia clinica ed informazioni ottenute nel corso delle visite dello Studio. La informiamo che il Medico dello Studio dovrà e/o si troverà nelle condizioni di prendere contatto con il suo medico di famiglia (o altri operatori sanitari come individuati nella autorizzazione generale del Garante del 24 Giugno 2011) al fine di raccogliere dati sensibili relativi al suo stato di salute; a tal proposito, in calce al presente documento, Le verrà chiesto di esprimere il proprio consenso. Per questo Studio osservazionale, i Medici dello Studio potranno fornire informazioni relative alla Sua salute ai Comitati Etici ed alle Agenzie Governative nel mondo che supervisionano lo Studio. Le informazioni che La riguardano potranno essere condivise con il Promotore e/o persone che lavorano per/con esso. L'accesso ai Suoi dati presso il centro di Studio avverrà esclusivamente per verificare la corretta conduzione dello Studio stesso.

Per partecipare a questo Studio osservazionale, La invitiamo a prendere visione e firmare per accettazione il modulo "Informativa e Consenso al Trattamento dei Dati Personali e Sensibili". La mancata sottoscrizione di tale modulo non potrà consentirLe di partecipare allo Studio.

**Chi devo contattare in caso di domande?**

- Per qualsiasi domanda relativa allo studio osservazionale, ad eventuali danni allo stesso correlati e/o per esercitare i Suoi diritti di "paziente che partecipa ad uno studio osservazionale":

\_\_\_\_\_ al numero di telefono 011-5082534

**TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL MEDICO CHE HA CONDOTTO LA DISCUSSIONE DEL CONSENSO**

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

**Titolo: Studio di coorte dell'efficienza clinica real-life di adalimumab nel trattamento della colite ulcerosa in Italia (REALADA-UC)**

**Firmando questo modulo dichiaro che:**

- Ho letto e compreso questo Foglio Informativo ed ho ricevuto informazioni chiare ed esaustive.
- Ho avuto la possibilità di fare domande alle quali sono state date risposte chiare ed esaustive.
- Ho compreso e sono consapevole che la partecipazione nello studio osservazionale è assolutamente volontaria.
- Fornisco il mio consenso all'utilizzo e alla condivisione dei dati relativi alla mia salute come descritto nel Foglio Informativo.
- Sono stato/a informato/a che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento comunicando tale decisione al medico dello studio; non perderò alcun beneficio, trattamento medico o diritto legale che mi è altrimenti dovuto.
- Sono stato/a informato/a che potrei dover lasciare lo studio senza il mio consenso per varie ragioni.

acconsento che il medico curante sia informato  non acconsento che il medico curante sia informato

**Riceverò una copia firmata di questo modulo di consenso.**

\_\_\_\_\_  
Nome in stampatello del paziente

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data (GG/MM/AAAA)

\_\_\_\_\_  
Nome e firma del rappresentante legalmente autorizzato del paziente  
(GG/MM/AAAA)

\_\_\_\_\_  
Data

o di colui che fornisce il consenso in caso di sua impossibilità a firmare

**TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL PAZIENTE**

**N° Identificativo del paziente :** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome in stampatello del medico

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data (GG/MM/AAAA)

**TUTTI I CAMPI NEL RIQUADRO DEVONO ESSERE COMPILATI DA PARTE DEL MEDICO CHE HA  
CONDOTTO LA DISCUSSIONE DEL CONSENSO**