

MODULO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

“Valutazione comparativa dell’efficacia di Vedolizumab e Ustekinumab in pazienti affetti da malattia di Crohn moderata-severa nell’esperienza di comune pratica clinica”

Promotore: AOU Cagliari PO Monserrato, Prof. Massimo C Fantini

Gentile Signora/e,

questo centro partecipa, assieme ad altri in Italia, ad uno studio osservazionale retrospettivo che prevede la raccolta in forma anonima di dati di soggetti afferenti a Unità/Servizi che si occupano di diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI).

La preghiamo quindi di leggere con attenzione queste pagine e di chiedere eventuali chiarimenti.

Qual è lo scopo di questo progetto?

Questo progetto ha lo scopo di mettere a confronto l’efficacia di due farmaci biologici Entyvio® (vedolizumab) e Stelara® (ustekinumab) utilizzati in seconda linea in pazienti affetti da malattia di Crohn e che abbiano già fallito una precedente terapia con un farmaco anti-TNF (es. adalimumab o infliximab). Al momento non è chiaro quale dei due farmaci risulti più efficace nel trattamento di questa categoria di pazienti e i risultati di questo studio contribuiranno a indicare quale dei due farmaci utilizzare con maggiore probabilità di successo terapeutico. Tale indicazione darà al paziente già refrattario ad una prima linea di terapia biologica, la massima possibilità di ottenere un beneficio clinico derivante da un miglioramento dell’attività di malattia, della qualità di vita oltre a ridurre i costi diretti ed indiretti legati alla malattia.

Cosa accadrà se parteciperò a questo studio?

La partecipazione allo studio è volontaria.

Nel caso decidesse di partecipare, i suoi dati anagrafici, clinici e alcuni dati relativi alle sue abitudini di vita saranno raccolti in forma anonima ed unicamente a scopo di ricerca.

Verranno raccolti i suoi dati dall'inizio del trattamento con Vedolizumab o Ustekinumab sino al 29 Febbraio 2020.

Non sono previsti esami di laboratorio o strumentali aggiuntivi rispetto a quanto previsto dalla normale prassi clinica per la sua patologia.

Nel caso non intendesse partecipare allo studio il suo percorso diagnostico e terapeutico rimarrà invariato.

Quali vantaggi riceverò dal partecipare a questo studio?

I dati raccolti potranno essere utili per migliorare la qualità delle cure dei pazienti affetti da malattia di Crohn da cui lei risulta affetta/o evitando di esporre tali pazienti a terapie di seconda linea con minor efficacia rispetto ad altre utilizzabili riducendo il tempo necessario per il raggiungimento di uno stato di remissione clinica e soddisfacente qualità di vita.

È possibile non partecipare o cambiare idea?

Non è obbligata/o a partecipare a questo studio. Inoltre, può dire “sì” adesso e poi cambiare idea in futuro e potrà abbandonare lo studio in qualsiasi momento. La scelta spetta solo a lei.

In ogni caso, riceverà tutte le cure e l'assistenza necessarie, indipendentemente dalla sua partecipazione allo studio.

Come sarà mantenuta la riservatezza dei miei dati?

Ogni informazione ottenuta da questa ricerca sarà tenuta strettamente riservata. Il medico che Le propone lo studio La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Nella pubblicazione dei risultati della ricerca o nella loro discussione la Sua identità non verrà mai resa nota.

L'utilizzo dei Suoi dati personali e clinici sarà pienamente conforme a quanto previsto dal Regolamento dell'Unione Europea 679/2016 e s.m.i. e del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i.

Con riguardo ai Suoi diritti in materia di privacy, Le viene fornita adeguata informativa, ai sensi della normativa vigente sopra riportata, con adeguato modulo che Le sarà chiesto di sottoscrivere, in



caso di Sua accettazione. Si evidenzia che la sottoscrizione di tale informativa è indispensabile per la Sua partecipazione a questo studio.

Il presente modulo firmato di consenso informato, i Suoi dati personali e le informazioni mediche che la riguardano, raccolte per lo scopo dello studio, saranno accessibili solo al medico che le propone lo studio ed al personale dello studio, tranne i casi in cui si renda necessario il monitoraggio in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica da parte di professionisti incaricati del monitoraggio di questo studio, oppure del Comitato Etico che ha approvato lo studio.

Quali sono i miei diritti?

Ai sensi del D.lgs. 30 giugno 2003, n.196 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e s.m.i., e del Regolamento EU 2016/679, rivolgendosi direttamente al Medico che le propone lo studio, Lei potrà esercitare i suoi diritti, come accedere ai Suoi dati personali, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che La riguardano.

Ulteriori informazioni

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è conforme alle norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico locale.

Il personale medico dello studio rimarrà a disposizione per ogni richiesta di chiarimento o spiegazione:

Nome medico

Numero di telefono

Grazie molte per la Sua collaborazione.



CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a dichiaro di avere ricevuto dal medico che mi propone lo studio e che firma questo documento esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, di avere letto l'informativa sopra riportata e di avere potuto porre domande, ricevendo adeguate risposte.

Avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente dò il consenso alla partecipazione allo studio ed all'utilizzo dei dati da esso derivanti per gli scopi della ricerca, nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge.

Nome e cognome del soggetto

Firma

Data

Da completarsi a cura del Medico Sperimentatore

Il sottoscritto Prof/Dr

Confermo che il/la paziente che appone la firma acconsentendo a codesto studio ha dimostrato la sua comprensione riguardo alla sua partecipazione allo studio stesso.

Confermo che tutte le domande poste dal paziente partecipante allo studio hanno ottenuto una risposta soddisfacente prima che il documento sia stato firmato e che gli/le è stato fornito una copia firmata della versione corrente del documento di Informativa e Consenso allo studio.

Nome e cognome del medico

Firma

Data