

**Impatto clinico dell’anemia nelle malattie infiammatorie intestinali: ruolo della
carenza di ferro e della terapia sostitutiva con ferro, studio osservazionale
(RIDART I)**

**Clinical burden of anemia in inflammatory bowel disease: Role of Iron Deficiency
And iron Replacement Therapy, observational study (RIDART I)**

**MODELLO PER LA RICHIESTA DI CONSENSO INFORMATO PER LA
PARTECIPAZIONE DEL SOGGETTO AD UNO STUDIO CLINICO E PER IL
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Versione 2.1

data: 22/02/2016

FOGLIO DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Impatto clinico dell'anemia nelle malattie infiammatorie intestinali: ruolo della carenza di ferro e della terapia sostitutiva con ferro, studio osservazionale (RIDART I)

Il protocollo di studio prevede la raccolta di campioni biologici identificabili (non-anonimi anche se codificati)

Le viene chiesto di partecipare, a fini di ricerca, ad uno studio condotto dall'Unità Operativa di Medicina Generale I *dell'I.R.C.C.S. Policlinico S.Matteo, di Pavia* (Direttore Prof. Gino R. Corazza) di cui è responsabile il Prof. Antonio Di Sabatino. Riteniamo che lei possa partecipare a questo studio perché affetto da anemia nell'ambito di una malattia infiammatoria intestinale (IBD). Attraverso il coinvolgimento di oltre 60 Centri Italiani che seguono pazienti affetti da IBD, lo studio includerà circa 2000 pazienti con IBD ed anemia che verranno seguiti per 24 settimane al fine di determinare la prevalenza dell'anemia, le attuali tendenze nel trattamento dell'anemia associata alle IBD e l'impatto dell'anemia sulla qualità della vita dei pazienti. Lo studio è stato approvato dal Comitato di Bioetica della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia. La sua partecipazione allo studio avviene su base totalmente volontaria. Prima di decidere se partecipare o meno, Lei deve leggere le informazioni che seguono e chiedere chiarimenti allo sperimentatore su qualsiasi cosa non capisca.

• DICHIARAZIONI DI TRASPARENZA

Il suo medico può svolgere il ruolo di sperimentatore in questo studio ed, in quanto tale, si occupa sia della sua salute in quanto paziente, sia della conduzione dello studio stesso. Lei non ha nessun obbligo di partecipare al progetto che le viene proposto dal suo medico. Lo studio cui Le viene proposto di partecipare è promosso dal Gruppo Italiano per lo studio delle malattie infiammatorie intestinali (IG-IBD, associazione non-profit) e non ha sponsor.

• SCOPO DELLO STUDIO

Obiettivo primario dello studio è determinare la prevalenza dell'anemia nei pazienti affetti da IBD.

Obiettivi secondari dello studio consistono nel valutare:

- la patogenesi e i fattori di rischio per lo sviluppo dell'anemia nelle IBD
- le modalità di trattamento dell'anemia più utilizzate nei pazienti con IBD
- l'impatto che l'anemia ha sulla qualità della vita

• PROCEDURE

La partecipazione a questo studio verrà proposta a tutti i pazienti con IBD che presentano anemia e che verranno all'osservazione presso i Centri partecipanti nell'arco di un anno a partire dall'inizio dell'arruolamento. Se decide di partecipare volontariamente a questo studio, non Le chiederemo di sottoporsi ad esami e/o procedure diversi da quelli normalmente previsti per la gestione delle sue condizioni cliniche. Dopo l'arruolamento, lo studio prevede 3 visite di follow-up ad intervalli di 4, 12 e 24 settimane dall'arruolamento.

Se Lei acconsente, Le verrà consegnata una lettera per il medico di medicina generale con la quale viene informato dello studio.

- **EVENTUALI RISCHI E DISAGI**

La sperimentazione clinica è stata concepita in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile in relazione alla malattia.

Trattandosi di uno studio osservazionale, non verrà sottoposto ad esami diagnostici né Le verranno somministrati farmaci diversi da quelli che, sulla base di una “buona pratica clinica” (Good Clinical Practice), vengono normalmente impiegati nei pazienti affetti dalla sua patologia.

- **BENEFICI ATTESI PER I PARTECIPANTI ALLO STUDIO**

In caso di partecipazione a questo studio, Lei non deve aspettarsi un miglioramento della Sua patologia; in ogni caso, riceverà il trattamento che il suo Medico Curante riterrà più indicato nella sua situazione clinica, sia per quanto riguarda il trattamento dell'IBD, sia per il trattamento dell'anemia.

- **BENEFICI ATTESI PER LA COLLETTIVITA'**

I risultati dello studio potrebbero portare ad una diagnosi eziopatogenetica più corretta e ad un trattamento più efficace dell'anemia nei pazienti con IBD, con conseguente probabile miglioramento della qualità della vita dei pazienti anemici.

- **ALTERNATIVE ALLA PARTECIPAZIONE**

Lei è libero di non partecipare allo studio. In questo caso Lei riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale anche nel caso non ci fossero altre terapie disponibili.

- **INDENNITA' PER LA PARTECIPAZIONE**

Non è prevista alcuna indennità di partecipazione.

- **CAMPIONI RACCOLTI PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO ED EVENTUALI CAMPIONI RESIDUI**

Lo studio non prevede la raccolta di campioni biologici.

- **INFORMAZIONI SUI RISULTATI DELLO STUDIO**

Nella checklist alla fine del modulo di consenso, Le sarà chiesto di indicare se desidera ricevere informazioni circa i risultati di questo studio (ci si riferisce, in questo caso, ai risultati generali dello studio ottenuti dall'analisi dei dati riguardanti tutti i pazienti arruolati). Lei può anche scegliere di non ricevere nessuna informazione.

Se ha scelto di essere informato, Le saranno comunicate tutte le informazioni rilevanti per il suo stato di salute acquisite attraverso la sperimentazione.

- **RISARCIMENTO DANNI**

Trattandosi di uno studio osservazionale in cui Lei verrà seguito dal Suo Medico Curante come qualsiasi altro paziente non partecipante allo studio, non si prevede che si

verifichino danni in rapporto alla Sua partecipazione allo studio. Non è, pertanto, prevista una specifica copertura assicurativa per i pazienti partecipanti.

- **DIRITTO ALLA RISERVATEZZA ED ALLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali, e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003) ed alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24/07/2008, La informiamo che i suoi dati personali saranno raccolti ed archiviati (in forma cartacea ed elettronicamente) e saranno utilizzati esclusivamente per gli scopi di ricerca scientifica descritti in questo foglio illustrativo.

Il trattamento dei dati personali sopra indicati è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

- **NATURA DEI DATI**

Se Lei accetterà di partecipare allo studio, Le verrà assegnato un codice. Il medico responsabile dello studio raccoglierà i suoi dati unitamente al codice assegnatoLe come partecipante, così che soltanto questo apparirà sulla scheda di raccolta dati e non il cognome ed il nome o le loro iniziali; nella scheda, inoltre, della Sua data di nascita saranno registrati solo mese ed anno (e giorno solo se indispensabile per rispettare la corretta conduzione dello studio). Le informazioni cliniche riguarderanno le Sue condizioni generali di salute e la storia della Sua malattia. Il medico conserverà il file di correlazione dati anagrafici-codice in PC protetto da password, posto in locale ad accesso limitato e diverso da quello in cui si custodiscono gli altri documenti dello studio. I dati saranno distrutti trascorsi 5 anni dalla conclusione dello studio. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

- **MODALITÀ DEL TRATTAMENTO**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda Ospedaliera o delle società esterne () che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere () potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Le uniche persone che saranno al corrente della Sua partecipazione allo studio sono gli sperimentatori, i medici e il personale infermieristico coinvolti. Nessuna delle informazioni acquisite nel corso dello studio o fornite da Lei sarà rivelata ad altri senza il Suo permesso scritto, a meno che non sia:

- necessario al fine di proteggere i Suoi diritti o il Suo benessere (se, ad esempio, necessitasse di cure d'urgenza); oppure
- richiesto per legge.

Il personale autorizzato del Comitato di Bioetica della Fondazione e del Ministero della Salute – che ha l'obbligo di verificare la corretta conduzione dello studio - potrebbe dover accedere ai documenti clinici originali dei singoli soggetti, e venire a conoscenza,

quindi, del Suo nominativo, ma è vincolato dalle norme sulla riservatezza e dell'etica professionale a non rivelare ad altri la sua identità.

- **ESERCIZIO DEI DIRITTI**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente ai medici della SC Medicina I:

Dr. Gaetano Bergamaschi, Tel 0382-502571

Prof. Antonio Di Sabatino, Tel 0382-502506

I Suoi campioni biologici e i dati clinici ad essi associati saranno trattati dai ricercatori e dal personale incaricato in modo da garantire il rispetto della Sua riservatezza e potranno essere condivisi in forma codificata con altri ricercatori, sulla base del Suo consenso e nel rispetto della normativa vigente (D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali e successivi aggiornamenti).

- **PARTECIPAZIONE E RITIRO**

La sua partecipazione al presente studio avviene su base VOLONTARIA. La mancata partecipazione non avrà alcuna conseguenza sul suo rapporto con la Fondazione Policlinico San Matteo, o sul suo diritto a ricevere cure o altri servizi erogati da questo Ente.

Il consenso da Lei manifestato liberamente è revocabile in ogni momento, senza che ciò comporti per Lei alcuno svantaggio o pregiudizio e senza che lei debba fornire alcuna spiegazione.

Nel caso in cui lei decida di ritirare il suo consenso, nessuna nuova informazione sarà raccolta e aggiunta ai dati esistenti.

- **CONSEGUENZE DEL RITIRO**

Nel caso Lei decidesse di ritirarsi dallo studio, potrà continuare ad essere seguito presso il Centro e dal Medico di riferimento che le forniranno l'assistenza ed il trattamento considerati più idonei per la sua situazione sulla base delle attuali conoscenze e delle più accreditate linee guida nazionali e internazionali.

- **RITIRO DEL SOGGETTO DA PARTE DELLO SPERIMENTATORE**

Lo sperimentatore può decidere di ritirarla dallo studio in caso si verificano condizioni che lo rendano necessario per motivi di sicurezza clinica, anche se è molto difficile che ciò si verifichi in uno studio osservazionale. La decisione potrà essere volta a salvaguardare la sua salute e la sua sicurezza, oppure obbligata dal protocollo di studio, che può indicare che soggetti che sviluppino particolari patologie devono essere esclusi.

- **NUOVI RISCONTRI**

Nel corso dello studio, le saranno comunicati gli eventuali nuovi riscontri (positivi o negativi) che potrebbero modificare la sua decisione di partecipare allo studio. In tal caso, le saranno forniti nuovi elementi e le sarà anche proposto un nuovo foglio informativo insieme alla richiesta di rinnovare il consenso alla partecipazione allo studio.

- **IDENTIFICAZIONE DEGLI SPERIMENTATORI**

Se ha domande sullo studio contatti i seguenti Medici presso la Clinica Medica I della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Piazzale Golgi 1, 27100 Pavia:

Prof. Antonio Di Sabatino, Tel 0382-502506; 0382-5021596

Dr. Gaetano Bergamaschi, Tel 0382-502571; 0382-502095

Dott. Nicola Aronico, Tel 0382-502571; 0382-501016

Dott. Alfredo Caprotti, Tel 0382-502571; 0382-501016

Dr. Paolo Giuffrida, Tel 0382-502571; 0382-501016

Dr. Davide Grataroli, Tel 0382-502571

Dr.ssa Marco Guerci, Tel 0382-502571; 0382-501016

Dr.ssa Michela Masotti, Tel 0382-502571

Dr.ssa Chiara Salvatore, Tel 0382-502571; 0382-501016

Prof. Gino R. Corazza, Tel 0382-502974

MODULO DI CONSENSO

FIRMA DEL SOGGETTO PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Ho letto (o qualcuno mi ha letto) le informazioni fornite nelle pagine precedenti. Mi è stata data l'opportunità di porre domande ed ho ricevuto risposte soddisfacenti. Mi è stata inoltre consegnata una copia di questo modulo. Acconsento, quindi, a partecipare allo studio clinico che mi è stato proposto.

Inoltre,

- Desidero ricevere informazioni sui risultati dello studio, in particolare su eventuali nuovi risultati e/o possibilità diagnostiche/terapeutiche
- Non desidero ricevere alcuna informazione sui risultati dello studio

- Acconsento che il medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione a questo studio clinico
- Non acconsento che il medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione a questo studio clinico

Sottoscrivendo tale modulo acconsento, inoltre, al trattamento dei miei dati personali per gli scopi di questa ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome del soggetto (in stampatello)

Firma del soggetto

Data

FIRMA DELLO SPERIMENTATORE

Ho illustrato lo studio al/alla Sig./Sig.ra e ho risposto a tutte le sue domande. Ritengo che abbia compreso le informazioni fornite e contenute in questo documento ed abbia espresso volontariamente il proprio consenso alla partecipazione.

Nome dello sperimentatore

Firma dello sperimentatore

Data (deve essere la stessa della firma del soggetto)