

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ASSENSO per la partecipazione di SOGGETTI DI ETÀ ≥ 16 anni a STUDI OSSERVAZIONALI

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: Policlinico Sant'Orsola

Titolo dello studio: "The Body as Source of Evidence" – "Il corpo come fonte di prove"

Responsabili locali dello studio: Dott. Onwuakpa Charles, Dott. Salvaggio Albert.

L'ospedale Sant'Orsola di Bologna sta partecipando a uno studio di ricerca intitolato "The Body as Source of Evidence" e avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

Che cosa si propone questo studio?

L'obiettivo dello studio è valutare i comportamenti e parametri fisiologici legati all'Anoressia Nervosa, al fine di svelare empiricamente alcuni dei meccanismi alla base delle peculiarità cliniche di questo comportamento patologico.

Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Lo studio prevede il reclutamento di pazienti, principalmente donne, affette da Anoressia Nervosa: Lei, perciò, rientra nella popolazione di studio ideale.

Cosa comporta la partecipazione a questo studio?

L'ospedale raccoglierà informazioni anagrafiche e sullo stato di salute dei/delle pazienti partecipanti: verrà condotto un esperimento per monitorare il loro battito cardiaco attraverso un dispositivo medico specifico presente nella struttura ospedaliera. Verranno inoltre richiesti dettagli sul loro livello di istruzione e professione per poter creare dei profili personali.

I dati raccolti saranno protetti, anonimizzati e successivamente utilizzati per la ricerca scientifica: al termine dello studio, saranno conservati per 4 anni per consentire la pubblicazione dei risultati ottenuti in riviste e conferenze del settore. L'intero processo di gestione dei dati avverrà utilizzando solo risorse interne dell'ospedale, senza perciò coinvolgere servizi cloud esterni o terze parti.

In ultimo luogo, la partecipazione non comporta spese da parte dei/delle pazienti che aderiranno; non sono inoltre previsti rimborsi o ricompense.

Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?

Lo studio ha dei possibili rischi o inconvenienti per chi parteciperà: potrebbe dover fornire informazioni personali dettagliate e sottoporsi a esami medici, come la misurazione del battito cardiaco, così come potrebbe essere richiesto il suo tempo per completare questionari o partecipare a sessioni di follow-up. Inoltre, potrebbe provare disagio nel condividere dettagli sensibili sulla sua salute o sulla condizione di anoressia nervosa.

Tuttavia, l'ospedale si impegna a proteggere la sua privacy e a garantire che i dati raccolti siano trattati in modo sicuro e anonimo. In tutti i casi verrà fatto tutto il possibile per evitare o ridurre eventuali problemi o disagi legati all'esecuzione dello studio.

Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

Lo studio ha dei possibili benefici per chi parteciperà: innanzitutto, contribuirà alla ricerca scientifica sulla Anoressia Nervosa, consentendo di acquisire una migliore comprensione della patologia e dei suoi meccanismi. I risultati ottenuti potrebbero portare a sviluppi più efficaci per la diagnosi, il trattamento e la gestione della condizione. Inoltre, potrebbe beneficiare di un monitoraggio accurato della sua condizione di salute durante lo studio e di un'attenzione specialistica da parte del personale medico coinvolto. Infine, potrebbe anche avere l'opportunità di accedere a informazioni e risorse aggiornate riguardo all'anoressia nervosa.

È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio

non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Per ricevere ulteriori informazioni e per comunicazioni durante lo studio, può rivolgersi direttamente ai responsabili locali dello studio, sia di persona che ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- Dott. Charles Onwuakpa: onwucharlie@sorsola.it
- Dott. Albert Salvaggio: albsalv@sorsola.it

Accesso alla documentazione medica originale

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) in data 16/05/2023.

MODULO DI CONSENSO

Titolo dello studio: "The Body as Source of Evidence" – "Il corpo come fonte di prove"

Responsabile locale dello studio: Dott. Charles Onwuakpa

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

residente a _____, via _____, n _____

telefono _____, e-mail _____

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome _____

Data _____ Firma _____

Nome della persona che raccoglie il consenso Charles Onwuakpa

Data 16/05/2023 Firma 

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio