

# NOTA INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO DEL PARTECIPANTE

**Titolo dello studio: CRESO (CRyoglobulinemia Eradication Study Observational)** Studio osservazionale sul trattamento delle crioglobulinemie HCV correlate con DAA.

**MEDICO DELLO STUDIO:**

**INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA:**

**N. TEL.:**

**PROPONENTE DELLO STUDIO:**

**TITOLO DEL PROTOCOLLO:** **CRESO (CRyoglobulinemia Eradication Study Observational)** Studio osservazionale sul trattamento delle crioglobulinemie HCV-correlate con DAA.

**NUMERO DI PROTOCOLLO:** **CRESO**

**DATA DEL PROTOCOLLO:** Versione 1.0 del 28 Settembre 2015

## 1. PARAGRAFO DI INVITO

Desideriamo invitarLa a partecipare ad uno studio di ricerca che sarà condotto presso la Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive – Az. Osp. L. Sacco. Prima di decidere se intende o meno prendervi parte, è importante che Lei comprenda il significato della ricerca e cosa comporterà. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere attentamente le seguenti informazioni e per parlarne con altre persone se lo desidera.

Ci ponga tutte le domande che desidera qualora ritenga che qualcosa non sia chiaro oppure se necessitasse di ulteriori informazioni. Decida con calma se desidera o meno partecipare.

## 2. QUAL È LA FINALITÀ DELLO STUDIO?

Scopo del presente studio osservazionale, è raccogliere i dati clinici e di laboratorio dei pazienti HCV crioglobulinemici, sia con franca Vasculite Crioglobulinemica, sia senza evidenza di danno d'organo, e pazienti non crioglobulinemici che entrano in trattamento con DAA.

I dati raccolti serviranno a determinare la risposta al trattamento in relazione allo stato clinico e ai dati strumentali e di laboratorio sia per quanto attiene alla malattia epatica, sia per quanto riguarda la malattia crioglobulinemica e la produzione di crioglobuline.

Inoltre serviranno a individuare limitazioni specifiche ed eventuali intolleranze in grado di interferire sul successo terapeutico ed infine a determinare l'entità del fenomeno di persistenza, ad eradicazione virale ottenuta, delle crioglobuline circolanti, sintomatiche o meno, anche al fine di prefigurare percorsi assistenziali e terapeutici da destinare a questi pazienti.

## 3. PERCHÉ SONO STATO SCELTO/A?

Lei è stato/a invitato/a a partecipare in quanto è in procinto di iniziare trattamento farmacologico

DAA per l'infezione da HCV.

Se deciderà di partecipare, sarà uno/a dei circa 295 soggetti arruolati nel presente studio che sarà eseguito presso i centri ospedalieri appartenenti alla Società di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) e i centri appartenenti all'Associazione Italiana per la Lotta contro le Crioglobulinemie (A.L.C.R.I.).

**4. SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?**

No. Solo Lei può decidere se desidera o meno partecipare. Se deciderà di farlo, Le sarà consegnata la presente nota informativa da conservare e Le sarà chiesto di firmare un consenso informato. In caso positivo, sarà comunque libero/a di ritirarsi in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni. La decisione di ritirarsi in qualsiasi momento, oppure la decisione di non partecipare, non pregiudicherà lo standard di cura previsto.

**5. COSA DOVRÒ FARE IN CASO DI MIA PARTECIPAZIONE?**

Le chiederemo di leggere le informazioni contenute in questa nota informativa. La partecipazione al presente studio non comporterà visite o analisi supplementari. I dati che saranno utilizzati e analizzati sono i medesimi che solitamente vengono raccolti in occasione dei Suoi appuntamenti per i controlli di routine dell'HCV. Tutti i campioni ematici e relativi risultati saranno normalmente gestiti dal solito laboratorio clinico dell'Azienda Ospedaliera "L. Sacco". Gli esiti saranno comparati e analizzati dal personale dello studio.

Il Suo nome non sarà divulgato esternamente all'ospedale. In quanto soggetta a buona pratica clinica e gestione della ricerca, qualsiasi ricerca sarà recensita e pubblicata in note riviste scientifiche. I dati saranno tuttavia presentati in forma anonima senza riferimenti alla Sua persona. I risultati ottenuti da questo studio saranno ritenuti come strettamente confidenziali e soggetti ad anonimato. Riferimento essenziale rimarranno in ogni caso le disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

**6. QUANTO DURERÀ LO STUDIO?**

I Suoi dati saranno annotati in occasione di ogni visita clinica per un massimo di 5 anni sino al termine dello studio.

**7. QUALI SONO ALTRI POSSIBILI SVANTAGGI E RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE?**

Non vi sono ulteriori rischi derivanti dalla partecipazione al presente studio perché tutte le procedure, compresi i prelievi ematici, sarebbero eseguiti in occasione delle visite in clinica per i test di routine. Saranno controllati solo i dati raccolti in occasione di questi appuntamenti di routine in clinica. Lo studio non prevede ulteriori test o visite.

**8. QUALI SONO I POSSIBILI VANTAGGI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE?**

Non vi sono vantaggi clinici ulteriori derivanti dalla Sua partecipazione allo studio, tuttavia speriamo che, grazie all'accesso ai Suoi dati e al relativo monitoraggio, si possa favorire una migliore comprensione sulla presenza di crioglobuline anche dopo eradicazione di HCV e quindi migliorare la sua gestione clinica futura.

**9. LA MIA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO SARÀ MANTENUTA RISERVATA?**

Nel corso del presente studio, il Suo Medico dello studio, gli infermieri e altro personale della Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive – Az. Osp. L. Sacco registreranno i dati relativi alla Sua persona, allo stato di salute e alla partecipazione allo studio su moduli forniti dallo Sponsor. Questi

moduli sono denominati moduli Case Report. Se non acconsentirà alla raccolta di queste informazioni che La riguardano, non potrà partecipare al presente studio.

Per maggiori informazioni riguardanti la riservatezza dei dati, è pregato/a di consultare l'Allegato 1 fornito assieme a questa nota informativa.

In caso di domande sulla raccolta e sull'uso dei dati che La riguardano, potrà porle al Medico dello studio.

#### **10. RISARCIMENTO DELLE LESIONI CORRELATE ALLO STUDIO**

Non si prevedono lesioni a seguito della partecipazione allo studio poiché si tratta semplicemente di una pratica osservazionale standard e pertanto non sono previsti risarcimenti per lesioni correlate allo studio. Nella struttura in cui lei è assistito è presente un'assicurazione aziendale.

#### **11. CHE NE SARÀ DEI RISULTATI DELLO STUDIO DI RICERCA?**

In linea con la buona pratica medica, garantiamo che ogni ricerca sarà presentata in occasione di convegni internazionali e/o pubblicata in note riviste scientifiche al fine di divulgare nuove conoscenze tra la comunità scientifica.

#### **12. CHI HA CONTROLLATO LO STUDIO?**

Il presente studio è stato controllato e approvato dal Comitato etico di ricerca **Interaziendale Milano Area A**. Il Comitato è composto da membri del personale medico (consulenti ospedalieri, medici generici, infermieri e farmacisti) e altri laici esperti in questioni che esulano dalla medicina.

#### **13. CONTATTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

In caso di ulteriori domande riguardanti lo studio, si prega di rivolgersi al Medico dello studio (Sperimentatore principale).

Il Medico dello studio è: Prof. Massimo Galli                      N. telefonico: 02 39042672

**La ringraziamo per avere letto la presente nota informativa.**

## ALLEGATO 1: NOTA INFORMATIVA

### **INFORMATIVA E CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

#### **REVISORI DEI DATI E FINALITÀ**

Il Centro Coordinatore dello studio la Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive, Az Osp L Sacco che ha commissionato lo studio elaboreranno i Suoi dati personali, in particolare quelli riguardanti il Suo stato di salute e l'etnia ("Dati personali"), esclusivamente al fine di realizzare lo studio e per scopi di farmacovigilanza. In questo modo essi non esulano dalle rispettive competenze e ottempereranno ai requisiti richiesti dalla buona pratica clinica (decreto legislativo n. 211/2003).

A questo scopo, i Dati personali sopra indicati saranno raccolti dai Centri partecipanti allo studio e inviati al Centro Coordinatore, la Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive dell'Az. Osp L. Sacco.

L'elaborazione dei Suoi dati personali è indispensabile per condurre lo studio; in caso di Suo rifiuto a fornirli, non potrà continuare a parteciparvi.

#### **Natura dei dati**

Il medico che si occuperà di Lei nel corso dello studio La identificherà mediante un codice. I Dati personali che La riguardano e che saranno raccolti nel corso dello studio, fatta eccezione per il Suo nominativo, saranno memorizzati, elaborati e conservati assieme al codice medesimo. Solo il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice al Suo nome.

#### **Modalità di elaborazione**

I Dati personali saranno elaborati sia elettronicamente, sia manualmente; saranno divulgati in formato anonimo via pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni scientifici, ecc. In linea con la legislazione vigente per gli studi farmacologici clinici, la Sua partecipazione allo studio comporta che il personale dello Studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere possano essere informati circa i dati che La riguardano, compresi quelli presenti nella cartella clinica originaria, ma in modo tale da garantire la riservatezza circa la Sua identità.

#### ***Esercizio dei Suoi diritti***

Lei ha il diritto di esercitare i diritti previsti dal par. 7 del Codice sulla protezione dei dati personali (per esempio: accesso, integrazione, aggiornamento, modifica dei Suoi Dati personali, opposizione all'elaborazione dei Suoi Dati personali per legittimi motivi, ecc.) facendo riferimento diretto allo Studio Divisione Clinicizzata di Malattie Infettive, Prof. Massimo Galli. Dietro richiesta, il Suo Medico dello studio Le fornirà una copia del par. 7 del Codice sulla protezione dei dati personali.

In qualunque momento potrà interrompere la partecipazione allo Studio senza dover fornire alcuna spiegazione. Non saranno raccolte ulteriori informazioni sul Suo conto, riservandoci l'utilizzo dei Dati personali già raccolti al fine di stabilire i risultati dello Studio senza modificarli.

Firmando il presente modulo, autorizzo:

1. l'elaborazione dei miei Dati personali

2. il trasferimento di tali Dati personali esternamente all'Unione Europea, per le finalità dello Studio, in conformità ai termini e ai meccanismi indicati nella nota informativa qui fornita
3. l'uso dei miei Dati personali per ulteriori progetti di ricerca medica e/o scientifica imprevista e futura relativa alla presenza di crioglobuline in pazienti affetti da HCV.

Data\_\_\_\_\_

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATO

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
(firma)

# MODULO DI CONSENSO

**Titolo dello studio:** CRESO (CRyoglobulinemia Eradication Study Observational) Studio osservazionale sul trattamento delle crioglobulinemie HCVcorrelate con DAA.

**NOME DELLO SPERIMENTATORE:** Prof. Massimo Galli

N. identificativo del paziente per questo studio:

**INSERIRE SUE INIZIALI**

1. Confermo di avere letto e compreso la nota informativa del 28 Settembre 2015, versione 1.0, riguardante lo studio sopra menzionato e mi è stata data l'opportunità di porre domande.
2. Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento senza fornire alcuna spiegazione e senza che vengano pregiudicati il mio trattamento medico o i miei diritti legali.
3. Sono consapevole che alcune parti della mia cartella clinica potranno essere esaminate da soggetti responsabili che conducono la presente ricerca. Li autorizzo ad accedervi.
4. Acconsento a prendere parte allo studio sopra menzionato.
5. Acconsento a che i miei dati personali resi anonimi e generati nel corso del presente studio possano essere divulgati esternamente all'Unione Europea.

\_\_\_\_\_  
Nome del soggetto

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nome della persona che ottiene  
il consenso  
(Sperimentatore o Co-sperimentatore)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

*Consegnare una copia al partecipante; una copia sarà archiviata nello Studio*