



FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Titolo dello studio: Venous thromboembolism risk in Nephrotic Syndrome: an observational retrospective multicenter study

PROMOTORE: “UOC Nefrologia e Dialisi Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, asst-settelaghi, Varese” e “Centro di ricerche sulle malattie tromboemboliche e le terapie antitrombotiche” Università degli studi dell’Insubria, Varese-Como

RESPONSABILE DELLO STUDIO: Dr.ssa Francesca Brunini

CENTRO PARTECIPANTE:

SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

Gentile paziente,

Le è stato proposto di partecipare ad uno studio osservazionale retrospettivo multicentrico. Prima che Lei decida in merito all’eventuale partecipazione, è importante che comprenda i motivi per i quali questa ricerca viene effettuata e cosa comporta. La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con altre persone, prendendo tutto il tempo che Le necessita. La invitiamo inoltre a chiederci chiarimenti, qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Quale è lo scopo di questo studio?

Questo studio di ricerca arruolerà pazienti che hanno avuto una nuova diagnosi di sindrome nefrosica e, come gruppo di confronto, pazienti affetti da glomerulonefrite a depositi di IgA. Lo scopo dello studio è di valutare se la sindrome nefrosica è associata ad un aumento rischio di tromboembolismo venoso e che tipo di farmaci antitrombotici vengono utilizzati per prevenire queste complicanze trombotiche.

Perchè sono stato scelto/a?

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio perchè Le è stata diagnosticata una glomerulonefrite a depositi di IgA.

Devo prendere parte allo studio?

La decisione di prender parte o meno a questo studio spetta completamente a Lei. Se dopo aver letto questo foglio informativo, decidesse di prendervi parte, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà copia. Lei sarà libero/a di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza dare alcuna spiegazione. In questo caso, riceverà comunque tutte le terapie standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione. I medici responsabili dello studio continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale e non subirà alcuna discriminazione.

Cosa mi succederà se decido di prendere parte allo studio?

Se decide di partecipare a questo studio, il Suo medico le chiederà di firmare un modulo di consenso, per dimostrare che la sua partecipazione è volontaria. Successivamente Le verranno fatte alcune domande riguardo il Suo stato di salute generale, Le verranno chieste informazioni sulla sua età, fattori di rischio per la trombosi, altre malattie di cui ha sofferto in passato e quali farmaci assume per altri disturbi oppure queste informazioni saranno desunte dagli archivi digitali o cartacei del Centro presso Lei è in cura.

Quali sono gli eventuali svantaggi e rischi derivanti dalla partecipazione allo studio?

E' importante sottolineare che durante questo studio osservazionale i farmaci che Lei assumerà saranno quelli normalmente prescritti dal medico, indipendentemente dal fatto che Lei vi partecipi o meno. La sua partecipazione a questa osservazione non comporterà quindi alcun rischio, a parte quelli associati alle cure abitualmente adottate dal medico per trattare la Sua condizione.

Quali sono gli eventuali benefici derivanti dalla Sua partecipazione allo studio?

La partecipazione a questo studio non determina per Lei alcun beneficio. Le informazioni raccolte saranno tuttavia molto importanti per migliorare la cura in futuro di altri pazienti affetti dalla Sua stessa malattia.

Cosa succede se non voglio continuare a partecipare a questo studio?

Lei sarà libero/a di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza dare alcuna spiegazione. In questo caso, riceverà comunque tutte le terapie standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione

La mia partecipazione a questo studio sarà mantenuta confidenziale?

Lei ha diritto alla riservatezza in accordo alle normative D.M. 15 Luglio 1997 e Nr. 196 del 30/06/2003 (e successive modifiche ed integrazioni) in merito alla protezione dei dati ed in accordo alla normativa europea in materia.

- Se Lei accetta di partecipare allo studio i rappresentanti del Promotore, le Autorità Regolatorie, i consulenti, il Comitato Etico e l'amministrazione sanitaria locale potranno esaminare tutta la Sua documentazione sanitaria. Lo scopo di queste verifiche è controllare che lo studio sia stato condotto correttamente. I suoi dati non saranno resi pubblici.
- Le persone con accesso diretto ai suoi dati hanno l'obbligo alla confidenzialità e si dovranno conformare alla normativa vigente.
- Lei ha il diritto di consultare le Sue cartelle mediche relative a questo studio e quando possibile, Lei ha il diritto di correggere qualsiasi dato personale che la riguarda, previa richiesta allo Sperimentatore.

Trattamento dei dati personali

Per partecipare a questo studio è indispensabile che lei fornisca i suoi dati personali. I suoi dati saranno trattati in accordo al Decreto legislativo N° 196 del 30.06.2003 (e successive modifiche ed integrazioni), e in accordo alle normative europee in materia. Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda sanitaria di ogni singolo centro partecipante e il responsabile è lo Sperimentatore principale del singolo centro; il responsabile della protezione dei dati o Data Protection Officer (DPO), secondo il GDPR –Reg UE 2016/679, è Isoform&Consulting S.r.l. (referente per l'ASST Lariana Francesco Maldera).

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati personali è costituita dal Suo consenso liberamente espresso al momento della sua accettazione a partecipare allo studio

I suoi Dati personali potranno essere trasferiti in altri Paesi, anche non appartenenti all'Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Tuttavia, l'ASST Lariana garantisce che l'eventuale trasmissione dei suoi Dati all'estero verrà effettuata in conformità e nei limiti previsti dalla normativa *privacy* sia nel caso in cui tale trasmissione avvenga all'interno dell'Unione Europea sia nel caso in cui avvenga verso Paesi extra UE. La trasmissione dei Suoi dati in formato elettronico sarà effettuata mediante un collegamento <https> sicuro.

I suoi Dati personali raccolti nell'ambito dello studio saranno conservati per un periodo di 10 anni dopo il completamento dello studio stesso o per un periodo più lungo, se richiesto dalle norme di legge o di regolamento applicabili, fatta comunque salva l'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate richieste dalla legge a tutela dei suoi diritti e libertà. Lei ha inoltre il diritto di presentare un reclamo al garante per la protezione dei Dati Personali.

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati emersi dalle analisi svolte saranno elaborati con metodi statistici per ricavarne le informazioni che costituiscono lo scopo della ricerca. Avranno quindi accesso ai Suoi dati il responsabile dello studio e i suoi collaboratori, che saranno comunque vincolati all'obbligo di confidenzialità e di trattamento dei dati stessi in base alle norme vigenti.

Gli addetti al monitoraggio e alla verifica, il Comitato Etico e le autorità regolatorie potranno accedere direttamente alla Sua documentazione medica per verificare le procedure dello studio e/o i dati, nella misura prevista dalle norme vigenti; firmando il modulo del consenso informato acconsentirà a questo accesso. I Suoi dati saranno trattati in forma anonima ed identificati in base ad un numero di codice assegnatole e alle Sue iniziali. Una lista contenente i Suoi dati in forma nominale, associati al numero di codice assegnatole, sarà detenuta esclusivamente presso il centro di sperimentazione che la custodirà come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico. I risultati dello studio costituiranno il materiale per una pubblicazione scientifica, ma anche in questo lavoro i Suoi dati saranno riportati in forma anonima. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 ("Codice della privacy"), Lei avrà il diritto di:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- ottenere l'indicazione:
 - dell'origine dei dati personali
 - delle finalità e delle modalità di trattamento
 - della logica applicata in caso di trattamento dei dati con strumenti elettronici
 - degli estremi identificativi del titolare del trattamento e del responsabile
 - delle categorie di soggetti a cui i dati possono essere comunicati
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione dei dati;
- ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai due punti precedenti sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui ciò si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;

- opporsi in tutto o in parte, per legittimi motivi, al trattamento dei dati personali, anche se pertinenti allo scopo della raccolta.

Lei potrà interrompere la sua partecipazione in qualsiasi momento senza dover fornire spiegazioni. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati, mentre quelli già raccolti verranno trattati con le modalità sopra descritte.

Cosa accadrà ai risultati dello studio?

Se deciderà di partecipare allo studio, i dati emersi dalle analisi svolte saranno elaborati con metodi statistici per ottenere le informazioni che costituiscono lo scopo della ricerca e saranno oggetto di pubblicazione scientifica o di relazioni ai convegni. In ogni caso il suo nome e altri dati personali che possano identificarla non saranno inclusi in nessuna pubblicazione o presentazione.

Chi ha organizzato questo studio?

Il centro promotore di questo studio è la UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, Varese e il Centro di Ricerca sulle Patologie Tromboemboliche e Terapie Antitrombotiche, Università degli Studi dell'Insubria, Varese, Italia.

Chi ha esaminato lo studio?

Il protocollo della ricerca che Le è stato proposto è stato sottoposto al Comitato Etico Indipendente del centro presso cui Lei è in cura, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti negli studi clinici.

Chi sono le persone da contattare per ulteriori dettagli?

Per qualsiasi informazione aggiuntiva relativa a questo studio, Lei potrà rivolgersi al Dr/Dr.ssa(Tel).

La ringraziamo per aver letto questo foglio informativo e per aver preso in considerazione la partecipazione a questo studio.