

## FOGLIO INFORMATIVO PER IL SOGGETTO

Titolo: Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV) e dell'epatite Delta (HDV) all'interno della Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali - PITER HBV/HDV

Promotore: Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 – Roma

Responsabile Scientifico: Dr.ssa Loreta Kondili, Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

Nome e indirizzo del medico responsabile: \_\_\_\_\_

Numero telefonico del medico responsabile: \_\_\_\_\_

Gentile Signora/Signore,

ci rivolgiamo a Lei per chiedere il Suo consenso alla valutazione ed all'analisi dei Suoi dati medici nell'ambito dello studio PITER HBV/HDV, in quanto Lei è/è stato affetto da un'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) con o senza co-infezione da HDV.

Tale studio, promosso dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) e la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT) ha carattere non-interventistico (osservazionale). Uno studio non-interventistico è, secondo la normativa italiana, uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. In tale studio l'assegnazione di un soggetto ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo sperimentale, ma rientra nella normale pratica clinica. Tale studio inoltre non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella normale pratica clinica.

Le informazioni che seguono hanno lo scopo di fornirLe alcuni dettagli sullo studio. Se Lei accetterà di partecipare a questo studio, Le verrà chiesto di firmare e datare questo documento di consenso, di cui Le sarà consegnata una copia.

Il presente studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità e dal Comitato Etico competente per il Centro clinico che La segue. Tale comitato è completamente indipendente dal medico che Le ha proposto lo studio e dal Promotore.

### **COSTI**

Non è prevista alcuna spesa a Suo carico a fronte della Sua partecipazione a questo studio.

### **PROMOTORE DELLO STUDIO E TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Il promotore dello studio nonché il titolare del trattamento dei dati è l'Istituto Superiore di Sanità – Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma. Ogni Centro partecipante è altresì titolare dei dati personali raccolti presso di sé.

## **NATURA E SCOPO DELLO STUDIO**

Questo studio ha carattere puramente osservazionale, ossia prevede solo l'analisi della Sua documentazione medica. Questo significa che il Suo medico deciderà delle Sue cure in accordo con la normale pratica clinica e in modo indipendente dallo studio stesso. Lei sarà responsabile dell'effettuazione della eventuale terapia secondo le istruzioni che Le saranno impartite dal medico. Tale studio non richiede l'uso di particolari procedure, ma solamente la raccolta dei dati relativi al suo stato di salute ed alle cure da Lei ricevute. La Sua partecipazione allo studio implica che il suo medico fornirà, in forma debitamente codificata, alcune delle informazioni cliniche e i risultati di terapia che La riguardano al Promotore dello studio. Ciò permetterà di osservare e registrare l'andamento della malattia. Qualora il Centro clinico dove Lei viene seguito effettua analisi biochimiche previste di routine e ha la possibilità di conservare campioni di siero, Le sarà proposta la raccolta di ulteriori 5 ml di sangue prima, durante e alla fine della terapia antivirale. Questi campioni non verranno utilizzati per studi genetici, ma solo per ricerche virologiche strettamente correlate agli argomenti trattati da PITER HBV/HDV.

## **PARTECIPAZIONE VOLONTARIA ALLO STUDIO ED EVENTUALE INTERRUZIONE**

Lei è candidata/o a partecipare a questo studio osservazionale in quanto rispetta tutti i criteri di inclusione previsti e potrà decidere in assoluta libertà se acconsentire o meno di parteciparvi.

Lei è libera/o di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull'assistenza medica che Lei riceverà. Il ritiro dallo studio implica che non verranno raccolte ulteriori informazioni che la riguardano. Le informazioni già raccolte saranno conservate nel database dello studio e potranno continuare ad essere impiegate per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Il medico responsabile dello studio o il Promotore dello studio possono anche decidere di terminare lo studio in qualsiasi momento.

Lei verrà comunque informata/o di questo ma, in tutti i casi, questa situazione non modificherà né influirà sulle sue cure.

## **COSA IMPLICA IN TERMINI PRATICI LA PARTECIPAZIONE**

Lo studio, cui Lei può scegliere di prendere parte, viene condotto in circa n. 80 Centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale. Per questi, l'Istituto Superiore di Sanità è titolare autonomo del trattamento dei dati e promotore; il Centro è titolare autonomo; il Centro provvederà a disciplinare il ruolo privacy del medico responsabile.

Lo studio si baserà sull'osservazione dell'andamento clinico a lungo termine (almeno 5 anni) dell'infezione da HBV e HDV in un numero adeguato di pazienti (minimo 2.000 pazienti), seguiti presso i principali Centri italiani di epatologia e malattie infettive.

Durante la visita iniziale, il medico, agendo nell'ambito della propria attività professionale ed impegnandosi a rispettare le linee guida e provvedimenti che garantiscono la riservatezza del trattamento dei dati nell'ambito degli studi osservazionali, dopo la firma del consenso informato, raccoglierà la Sua storia clinica, con particolare riguardo per i dati relativi all'infezione da virus dell'epatite B e eventuale coinfezione da virus dell'epatite Delta. Il set di dati raccolti include dati di natura sociodemografica, anamnestica, clinica, laboratoristica e anatomo-patologica, volti a definire il profilo clinico di malattia e i possibili fattori di rischio che possano influenzare la storia naturale dell'infezione ed un eventuale terapia antivirale.

Successivamente, durante le visite routinarie già previste, si continueranno a raccogliere dati clinici, analisi ematochimiche e virologiche, e dati relativi ad eventuale trattamento in corso per l'epatite e farmaci concomitanti.

### **POSSIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DERIVATI DALLA PARTECIPAZIONE**

La partecipazione a questo studio osservazionale non comporta per Lei alcun rischio e non Le apporterà un beneficio diretto. Tuttavia tale studio consentirà di raccogliere informazioni mediche al fine di formulare varie ipotesi sui meccanismi immunopatogenici e acquisire maggiori conoscenze in merito all'impatto clinico economico e sociale della terapia dell'epatite B cronica con regimi attuali e anche con i nuovi potenziali regimi terapeutici su larga scala. Tali informazioni potranno essere utili in futuro per il trattamento di altri pazienti che come Lei soffrono di epatite cronica da HBV con o senza infezione da HDV.

### **TUTELA DEI DATI PERSONALI**

Tale studio non prevede il trattamento di dati personali. I dati raccolti e i campioni biologici saranno protetti da codifica, mediante associazione ad un codice univoco personale (Codice Studio PITER HBV/HDV) dal quale nessuno, ad eccezione del medico responsabile e del personale autorizzato, potrà risalire alla sua identità. La lista di corrispondenza tra i dati anagrafici ed il codice identificativo sarà conservata presso il Centro, che ne sarà responsabile. Pertanto, sarà cura del Centro di riferimento, farle firmare il Consenso al Trattamento dei dati personali, al fine di rispettare la normativa sulla tutela dei dati personali ai sensi del regolamento generale di protezione dei dati personali (RGPD) UE 2016/679.

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 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.

### **CONTATTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

Grazie per aver dedicato del tempo alla lettura del presente foglio informativo. In caso di domande durante lo studio, non esiti a rivolgersi alla seguente persona.

Nome del Medico: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo di posta elettronica: \_\_\_\_\_

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO – DICHIARAZIONE DI CONSENSO  
ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Titolo: Studio osservazionale multicentrico delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV) e dell'epatite Delta (HDV) all'interno della Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali - PITER HBV/HDV

Nome e indirizzo  
del medico responsabile: \_\_\_\_\_

Numero del soggetto: \_\_\_\_\_

1. Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni di cui sopra, di aver avuto l'opportunità di porre domande in merito e a tutte le mie domande è stata data una risposta soddisfacente e prendo atto che mi sarà consegnata una copia del Foglio Informativo e del Modulo di Consenso Informato firmato e datato.
2. Ho compreso che il consenso alla partecipazione allo studio è volontario e che sono libero/a di ritirarlo in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull'assistenza medica.
3. Accetto di partecipare a questo studio sapendo che dal medesimo non deriverà alcun beneficio diretto per me e che firmando questo consenso non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi competono in qualità di soggetto partecipante ad uno studio osservazionale.  
Sono consapevole che tale studio non prevede la raccolta dei miei dati personali e solo il medico responsabile ed il personale autorizzato potrà risalire alla mia identità. Pertanto il Centro di riferimento avrà cura di rispettare la normativa sulla tutela dei dati personali ai sensi del regolamento generale di protezione dei dati personali (RGPD) UE 2016/679.

Acconsento volontariamente a partecipare allo studio osservazionale descritto sopra.

SI                      NO

Dichiaro di accettare che vengano prelevati 5 ml di sangue, prima, durante e alla fine della terapia antivirale.

SI                      NO

\_\_\_\_\_  
NOME E COGNOME  
DELL'INTERESSATO/A  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
FIRMA DELL'INTERESSATO/A

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
NOME E COGNOME  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE  
(in stampatello) (se applicabile)

\_\_\_\_\_  
FIRMA DELL'INTERESSATO/A  
(se applicabile)

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Rapporto con il Soggetto (se  
firmato dal Rappresentante Legale)  
(se applicabile)

**Parte riservata al MEDICO**

Ho fornito al soggetto (e/o al suo rappresentante legale) indicato sopra informazioni relative allo Studio ai rischi e benefici che si associano alla partecipazione allo Studio. Il soggetto e/o il Suo rappresentante legale hanno avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni e per porre domande.

\_\_\_\_\_  
NOME E COGNOME DEL MEDICO  
CHE HA PROPOSTO LO STUDIO  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL MEDICO  
CHE HA PROPOSTO LO STUDIO

\_\_\_\_\_  
Data