

Titolo del progetto: Coorte PITER (Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali): Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV

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

MODULO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO Versione 1.1 26/06/2013

Gentile signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), in quanto Lei è/è stato affetto da un'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV). Lo studio, denominato PITER si propone di osservare l'andamento clinico a lungo termine (almeno 5 anni) dell'infezione da HCV in circa 10.000 pazienti, seguiti presso i principali centri italiani di epatologia e malattie infettive.

Come forse Lei sa, sono stati recentemente commercializzati alcuni nuovi farmaci contro il virus dell'epatite C, che agiscono direttamente contro il virus e hanno un'efficacia superiore a quella della terapia standard, rappresentata da interferone e ribavirina. Questi farmaci hanno anche controindicazioni, possono interferire con altre terapie assunte dal paziente e provocare effetti collaterali. E' quindi molto importante seguire, per un periodo sufficientemente lungo, un grande gruppo di persone con epatite C cronica, per valutare l'andamento della malattia e l'impatto dei nuovi farmaci non solo sull'infezione, ma anche sulla qualità di vita delle persone. Lo studio PITER ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Lei, come tutti gli altri partecipanti, sarà trattato secondo i protocolli terapeutici utilizzati presso il suo centro di appartenenza. Ciò permetterà di osservare e registrare l'andamento della malattia. Le verrà chiesto dal Suo medico specialista epatologo anche di compilare periodicamente, se è d'accordo, un questionario, assolutamente anonimo, che fornirà indicazioni sulla sua qualità di vita, sull'aderenza alla terapia e sul suo grado di soddisfazione dell'assistenza e del trattamento che le è stato proposto (sottostudio ADEPITER). 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.

Comunque, Lei potrà non accettare la compilazione del questionario e la raccolta dei campioni di sangue, senza compromettere la Sua partecipazione allo studio principale. Le spese di tali indagini virologiche specifiche, qualora si ritenessero necessarie, si effettueranno a carico dei laboratori specifici di riferimento.

Anche in questo caso nessuno, ad eccezione del medico curante specialista del centro, potrà risalire alla Sua identità.

La conservazione dei campioni biologici fino alla esecuzione dei vari test specifici sarà effettuato presso il centro dove Lei sarà seguito.

Se decidesse, invece, di partecipare, il Suo Medico Specialista dell'Epatite le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera partecipare ad esso. Lei può decidere in piena autonomia; può anche discuterne con il suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico specialista delle Epatiti che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Tutti i suoi dati clinici e di laboratorio verranno registrati in modo assolutamente anonimo. Inoltre, se Lei ha accettato di partecipare allo studio ADEPITER, Le verrà chiesto di compilare il questionario. Tale compilazione richiede circa 15 minuti e avverrà in una stanza dedicata degli ambulatori medici, prima o dopo la visita.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decide di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alla qualità di vita ed alla gestione della terapia antivirale. Tali informazioni potranno essere utili in futuro per il trattamento di altri pazienti che come Lei soffrono di Epatite Cronica da HCV.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione a PITER.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (DM del 15 luglio 1997), nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003).

I dati personali, compresi i dati sensibili, e i campioni biologici saranno associati a un unico codice, (Codice Studio PITER) dal quale nessuno, ad eccezione del Suo medico specialista delle Epatiti, potrà risalire alla sua identità.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008). Il personale addetto a tale Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Suo medico specialista delle Epatiti e le informazioni da Lei fornite saranno conservate e trasferite in una banca dati elettronica centralizzata. Nessuno, ad eccezione del Suo medico specialista delle Epatiti, potrà risalire alla sua identità.

Se dalle indagini che Lei eseguirà emergeranno risultati importanti per la sua persona, le verranno comunicati in forma riservata dal Suo medico, e spiegati. I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico specialista responsabile dello studio PITER e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr.

Tel. (cellulare o comunque di facile accesso).....

Indirizzo di posta elettronica.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

(rif. Garante per la protezione dei dati personali – registro delle deliberazioni n. 52 del 24 Luglio 2008 – G.U. n. 190 del 14 Agosto 2008)

Titolo dello studio: Coorte PITER (Piattaforma Italiana per lo studio della Terapia delle Epatiti viRali) Studio osservazionale multicentrico prospettico in persone con infezione cronica da HCV

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (responsabile trattamento dati) insieme all'AISF e alla SIMIT, co-proponenti dello studio PITER, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e quelli relativi alla Sua origine e ai Suoi stili di vita, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di Sperimentazione e trasmessi esclusivamente in forma di dato codificato.

Il trattamento dei dati personali relativi alla Sua storia clinica, alla patologia di cui Lei è/è stato affetto, al farmaco che sta assumendo in modo costante per il trattamento dell' Epatite Cronica da HCV, e di tutte le informazioni richieste per gli obiettivi dello studio sono indispensabili allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Il medico Specialista che La seguirà nello Studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, alla Sua storia clinica, alla patologia di cui Lei è /è stato affetto, ai farmaci che sta assumendo.

Soltanto il medico specialista delle epatiti potrà collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento dei dati

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi esclusivamente in forma rigorosamente codificata, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni scientifici ecc. La Sua partecipazione allo Studio implica che, alla previa osservanza della normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, le Autorità Regolatorie 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.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al Centro clinico (Prof./Dott. Tel.) o, per il suo tramite, all' Ente responsabile del monitoraggio dei dati.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio senza che ciò influenzi le cure mediche che riceverà in futuro. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

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

Nome e cognome dell'interessato (in stampatello).....

Firma dell'interessato.....

Data.....