



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Titolo dello studio: "Creazione del Registro Clinico e Terapeutico dei casi di Malattia Tuberculare nell'area metropolitana di Genova"

Reparto: Clinica Malattie Infettive e Tropicali, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino-IST, Genova

Responsabile dello studio: Prof. Claudio Viscoli

Coordinatore dello studio: Dott. Antonio Di Biagio, Niccolò Riccardi, Maria Lucia Borghesi

1. INTRODUZIONE

Lei è stato/a invitato/a a prendere parte ad uno studio spontaneo.

Prima che Lei decida se prendervi parte, è importante che Lei comprenda perché la ricerca viene condotta e cosa comporterà. Le informazioni che seguono descrivono lo studio e il suo ruolo come partecipante. La preghiamo di prendere tutto il tempo che le serve per leggere attentamente queste informazioni e discuterne con i suoi familiari, se lo desidera. Non esiti a rivolgere qualsiasi domanda. Non Le sarà fatta alcuna pressione per l'adesione allo studio. Se accetta di partecipare, Le sarà chiesto di firmare il modulo in allegato, del quale riceverà una copia.

2. SCOPO DELLO STUDIO

Lo scopo principale di questo studio consiste nel creare un database per monitorare: l'incidenza e la prevalenza della malattia tubercolare, le variazioni epidemiologiche, l'andamento della terapia anti-tubercolare, i possibili effetti collaterali correlati alla terapia, seguire eventuali cambi di Centri di competenza, evitare over-treatment, aumentare l'aderenza terapeutica e minimizzare le perdite

al follow-up.

3. PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La Sua partecipazione allo studio è assolutamente volontaria. Il rifiuto a parteciparvi non determina alcuna penalità, perdita di benefici, o la riduzione della qualità delle cure mediche. Qualora decidesse di non partecipare le verrà comunque offerto il trattamento standard come stabilito dal suo medico. Lei non riceverà alcun pagamento per la partecipazione a questo studio. Se Lei accetta di partecipare, dovrà seguire le istruzioni che Le verranno fornite dal Medico Sperimentatore e presentarsi alle visite nelle date stabilite. Lei è libero di interrompere in qualsiasi momento lo studio senza darne alcuna spiegazione. Qualora decidesse di partecipare, Lei conserverà questo foglio informativo e Le verrà richiesto di firmare un modulo di consenso, di cui verranno prodotte due copie: una verrà conservata da Lei e una dal suo medico.

4. CONFIDENZIALITA'

Ogni informazione raccolta dal Medico Sperimentatore nel corso dello studio verrà considerata come confidenziale e, come disposto dalla normativa italiana e internazionale sulle sperimentazioni cliniche, sarà dato accesso ai dati unicamente al Personale Medico e Infermieristico coinvolto nella stesura, elaborazione statistica e revisione dello studio. Qualsiasi verifica dei dati verrà effettuata sotto il controllo del Medico Sperimentatore ed in modo tale da rispettare al massimo la loro confidenzialità.

Il gruppo di Sperimentatori potrà utilizzare i dati raccolti nel corso dello studio per ulteriori rielaborazioni e per ottenere informazioni a cui è diretto lo studio, ma soltanto dopo aver escluso ogni riferimento alle Sue generalità.

I risultati della Ricerca potranno essere pubblicati su riviste mediche o presentati a congressi in modo da poter estendere le conoscenze scientifiche in merito. In nessun modo sarà possibile la Sua identificazione.

5. INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI- TITOLARI DEL TRATTAMENTO E RELATIVE FINALITÀ

I centri clinici coinvolti nello studio, il responsabile scientifico ed il coordinatore dello studio, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

I Suoi dati personali e sensibili saranno raccolti e trattati dallo sperimentatore responsabile dello studio e/o dai suoi collaboratori autorizzati, per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente studio clinico e alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.

L'eventuale diffusione dei dati, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione a congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione statistica degli stessi e, quindi, in forma assolutamente anonima.

Ogni informazione, dato personale o sensibile che La riguardi (nome e cognome o loro iniziali, informazioni anagrafiche, dati clinici o altri dati sensibili atti a rivelare lo stato di salute) ed il cui trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio, sarà trattato con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alla normativa per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati (decreto legislativo n° 196 del 30/06/2003 e delibera 52 del 24/07/2008 G.U. 14 Agosto 2008). Il Suo rifiuto a fornire tali dati non Le consentirà di partecipare allo studio.

6. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il personale dei Centri coordinatori dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie 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.

7. 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 di sperimentazione. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio.

Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

8. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il protocollo che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal CE dell'Ospedale S. Martino di Genova.

Grazie per il tempo dedicato alla lettura di questo opuscolo.



IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino – IST
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio: "Creazione del Registro dei casi di Malattia Tuberculare nell'area metropolitana di Genova"

Reparto: Clinica Malattie Infettive e Tropicali, IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino-IST, Genova

Responsabile dello studio: Prof. Claudio Viscoli

Coordinatore dello studio: Dott. Antonio Di Biagio, Niccolò Riccardi, Maria Lucia Borghesi

Nel firmare questo modulo lo:

- dò il mio libero consenso a partecipare allo studio
- autorizzo ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 196 del 30/06/2003:
 - il Medico Sperimentatore e il Personale Sanitario coinvolto nello studio ad esaminare i Miei dati personali, inclusi quelli relativi al Mio stato di salute (dati sensibili);
 - il Medico Sperimentatore e il Personale Sanitario coinvolto nello studio ad utilizzare i dati dello studio, già resi anonimi, per elaborarli al fine di ottenere le informazioni cui è finalizzata la Ricerca.

In qualunque momento potrò oppormi, per motivi legittimi, al trattamento dei miei dati e potrò esercitare i diritti a me attribuiti dall'articolo 7 del Decreto Legislativo 196 del 30/06/2003.

Dichiaro di avere ricevuto copia di modulo informativo per il paziente e di avere compreso lo scopo, l'organizzazione, lo svolgimento e i rischi dello studio clinico.

Sono stato informato in maniera adeguata e ho avuto occasione di fare domande e tutte le
Mie domande hanno avuto risposta soddisfacente.

Per ulteriori informazioni posso contattare:

Dott.Di Biagio Antonio, telefono 010-5554644

Fax 010-5554697; e-mail: antonio.dibiagio@hsanmartino.it

Parte che deve essere compilata personalmente dal PAZIENTE

Nome e Cognome del paziente (in stampatello):

Firma: _____

Data: _____

Parte che deve essere compilata personalmente dal Medico Sperimentatore

Nome e Cognome del Medico (in stampatello):

Firma: _____

Data: _____