



„SDNTT“-Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies:

Informazioni per il paziente

Gentile partecipante

1. Introduzione

Con la presente la invitiamo a partecipare allo studio summenzionato poiché lei risulta in terapia farmacologica per la sua nota psoriasi.

2. Scopo dello studio

Si prevede la partecipazione di circa 750 pazienti con psoriasi per la durata di dieci anni in tutta la Svizzera. Questa forma di raccolta dati a lungo termine, nella quale vengono coinvolte molte persone, viene definita come “registro di pazienti”. Il presente progetto “SDNTT” mira a valutare l’efficacia, l’utilità e la sicurezza delle terapie moderne contro la psoriasi nella vita quotidiana del paziente. Possono partecipare pazienti, per i quali è prevista una nuova terapia con un farmaco biologico o un’altra terapia sistemica conosciuta.

3. Informazioni generali sul registro di pazienti

Verranno raccolte informazioni sull’evoluzione della vostra cura e sui possibili effetti collaterali, che saranno valutati in maniera centralizzata per l’intera Svizzera. Dal momento che a livello europeo vengono raccolti dati simili, si eseguirà un paragone dei vari registri. A tale scopo il suo dermatologo le farà compilare un questionario di diverse pagine. Dallo stesso otterremo ulteriori informazioni importanti in merito alla sua terapia.

Lo studio non influisce in alcun modo sul tipo della sua cura. Non verrà pertanto sottoposto/a ad ulteriori visite cliniche, né verrà modificato il tipo di trattamento previsto dal suo medico.

4. Partecipazione volontaria

La Sua partecipazione a questo studio è volontaria. Qualora rinunciaste a partecipare a questo studio, non dovrà temere alcun svantaggio per il proseguimento delle sue cure mediche. Non deve giustificare né perché rinuncia a partecipare allo studio, né perché intende revocare il consenso.

Qualora decidesse di ritirarsi, i dati raccolti fino a quel momento saranno ulteriormente utilizzati in maniera anonima, i dati concernenti la sua persona verranno cancellati.

„SDNTT“ - Swiss Dermatology Network for Targeted Therapies

Informazioni per il paziente

(pagina 2)

5. Svolgimento dello studio

La sua partecipazione allo studio significa che compilerà un questionario in data odierna e poi a ritmi trimestrali sul suo stato di salute, sul suo benessere e sui possibili effetti collaterali dei farmaci. Il tempo necessario per riempire il questionario sarà di circa 15-20 minuti ogni volta. Il questionario le sarà consegnato dal suo dermatologo. La durata dello studio sull'arco di dieci anni. Lo schema sottostante le spiega le visite previste e i momenti, nei quali vi si domanderà di riempire un questionario. Lo studio prevede che lei debba comunicare il suo nome, l'indirizzo postale ed il suo numero di telefono al fine di non perdere il contatto nel caso dovesse cambiare dermatologo.

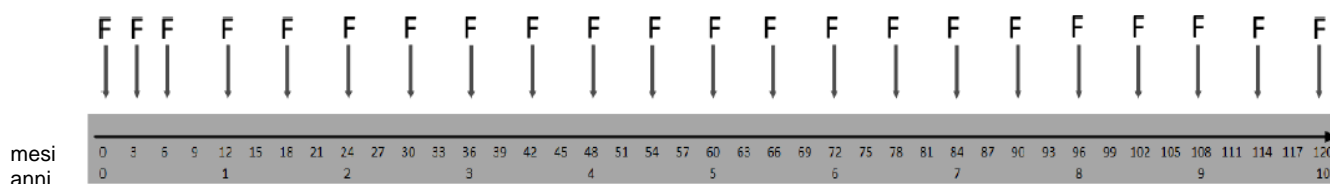


Immagine 1: Questionario (F) da compilare nel corso di 10 anni

6. Obblighi del partecipante e dello sperimentatore

La vostra partecipazione allo studio non modificherà in nulla la vostra cura. Non sarà legato ad alcun obbligo.

7. Benefici per il partecipante

La partecipazione allo studio non comporta vantaggi diretti per il partecipante. Tuttavia, con i dati raccolti dallo studio avremo più informazioni sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci e sui benefici a favore del paziente. Tali dati sono migliori se provengono da osservazioni a lungo termine grazie alla collaborazione da parte di medici e di pazienti. Per questo motivo il suo dermatologo curante partecipa all'indagine della Società Svizzera di Dermatologia e Venereologia (SDNTT) in collaborazione con il centro di competenza per la salute dermatologica (CVderm) presso la clinica universitaria di Amburgo.

8. Rischi e disturbi

Lo studio non influisce sul suo tipo di cura. Tutti gli studi clinici hanno dimostrato che i farmaci usati per lei sono sicuri e ben tollerati.

9. Nuove conoscenze

Il suo dermatologo la informerà sulle novità e le scoperte che possono influenzare l'utilità o la sicurezza della terapia iniziata. Riceverà tali informazioni per iscritto.

10. Confidenzialità dei dati

I dati personali e relativi alla sua salute raccolti per questo studio sono soggetti a regole di riservatezza e protezione dei dati. Tali informazioni saranno trasmesse dal suo dermatologo al responsabile della protezione dati CVderm presso l'ospedale universitario di Amburgo-Eppendorf, dove saranno anonimizzati.

La legge sulla privacy in Germania è paragonabile a quella svizzera, ragione per cui i suoi dati saranno protetti in maniera efficace.

Il collaboratore di CVderm è abilitato ad accedere alla sua cartella clinica al fine di eseguire controlli. Solo il suo dermatologo o un dipendente di CVderm potranno quindi avere accesso ai suoi dati.

In caso di ulteriori analisi o pubblicazioni, non si potrà risalire ai suoi dati personali. Come partecipante allo studio avrà il diritto di ottenere informazioni ai dati che la concernono. I dati verranno memorizzati per un periodo di 10 anni dopo l'esecuzione del progetto.

Vi chiediamo di leggere attentamente il modulo di consenso allegato e – nel caso dovesse acconsentire - di firmarlo. Il modulo di consenso verrà in seguito trasmesso al centro studi. Un'ulteriore copia resterà nella sua cartella medica ed una terza le verrà consegnata.

11. Costi

La partecipazione allo studio non comporta alcun costo aggiuntivo per lei o per la sua assicurazione malattia.

12. Indennità per i partecipanti

Per la partecipazione a questo studio clinico non riceverà alcuna indennità.

13. Persona/e di contatto

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il servizio di Dermatologia. +41 (0) 91 811 86 82 durante gli orari d'ufficio.

Organo di consulenza:

Se desidera rivolgersi a un organo esterno allo studio, può rivolgersi a:

Ufficio del Farmacista cantonale tel. 091 816.59.41 e-mail: dss-ufc@ti.ch.

Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il Suo caso sarà trattato in modo assolutamente confidenziale.

Grazie per la Sua partecipazione!

Investigatore
Dr. med. Carlo Mainetti