

Indagine sull'*uptake* della vaccinazione HPV tra i maschi sessualmente attivi afferenti a centri dermovenereologici italiani

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Informativa e dichiarazione di consenso alla partecipazione allo studio

Sponsor/ Promotore	IFO-ISG Istituto Dermatologico San Gallicano IRCCS <i>Via Elio Chianesi, 00144 Roma (Italia)</i>
Codice/acronimo	Studio HU-MAN (<u>H</u> PV vaccine <u>U</u> ptake in <u>M</u> AN)
Centro coordinatore	IFO-ISG IRCCS
Sperimentatore principale/Coordinatore	Dr. Alessandra LATINI - U.O.S.D. Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) e Malattie Tropicali ISG tel. 06 52662807 - Mail: alessandra.latini@ifo.it
Centro di riferimento dove si svolgerà lo studio	U.O.S.D. Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) e Malattie Tropicali ISG
PI/responsabile locale dello studio c/o il centro di riferimento	Dr. Alessandra LATINI - U.O.S.D. Malattie Sessualmente Trasmesse (MST) e Malattie Tropicali ISG

PREMESSA

Gentile Signore

presso questo Istituto stiamo svolgendo un progetto di ricerca scientifica dal titolo **“Indagine sull'*uptake* della vaccinazione HPV tra i maschi sessualmente attivi afferenti a centri dermovenereologici italiani”**, per il quale avremmo bisogno della collaborazione di persone che, come Lei, rispondono ai requisiti scientifici richiesti.

Questo documento ha l'obiettivo di fornire informazioni sulla natura dello studio, sullo scopo, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso; prima di decidere è infatti importante che le sia chiaro perché lo studio viene effettuato, in che cosa consiste, quali potrebbero essere i possibili rischi e benefici.

Legga con attenzione questa informativa ed eventualmente, se lo desidera, ne discuta con i Suoi familiari, con il Suo medico di famiglia/di Medicina Generale o con persona di Sua fiducia; prenda tutto il tempo che ritiene necessario e ci rivolga qualsiasi domanda per dubbi, quesiti e per ricevere ulteriori chiarimenti.

Il personale dello studio è a disposizione per rispondere alle Sue domande (i contatti sono riportati nelle pagine successive del presente documento).

La Sua partecipazione è strettamente volontaria; l'eventuale rifiuto a parteciparvi non La penalizzerà in alcun modo, né Le arrecherà perdite di benefici o riduzione nella qualità della assistenza sanitaria di cui avrà sempre diritto.

Se deciderà di partecipare, al termine della lettura di questo documento Le verrà chiesto di esprimere il Suo consenso selezionando le dichiarazioni che troverà in fondo al documento.

Nel caso in cui accettasse di partecipare, Lei avrà comunque la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento senza pregiudizio o penalizzazione di alcun genere.

SEZIONE INFORMATIVA

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico aspetti chiave relativi allo studio a cui Le proponiamo di partecipare, nonché fornire dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione.

PER QUALE RAGIONE MI SI CHIEDE DI PARTECIPARE A QUESTA SPERIMENTAZIONE?

QUAL È LO SCOPO DI QUESTO STUDIO?

Lei è stato invitato a partecipare a questo studio perché risponde alle caratteristiche previste per lo svolgimento di questo studio. La possibilità anche per i maschi di essere vaccinati per l'infezione da Papillomavirus Umano (HPV) con un vaccino sicuro ed efficace, è oggi un ulteriore traguardo raggiunto nell'ambito della prevenzione delle infezioni sessualmente trasmissibili (IST). L'Istituto Dermatologico San Gallicano IRCCS, in collaborazione con altri 9 centri per la prevenzione, diagnosi e cura delle IST presenti sul territorio italiano, sta svolgendo un'indagine per valutare quanti, tra i maschi afferenti ai nostri centri, abbiano già usufruito della vaccinazione anti-HPV e per stabilire se esistono difficoltà o barriere al miglioramento della copertura vaccinale in questa parte della popolazione sessualmente attiva. Per queste ragioni Le chiediamo di partecipare all'indagine, rispondendo a tutte le domande che troverà nel breve questionario anonimo che Le proponiamo. Il questionario richiederà solo qualche minuto del Suo tempo e permetterà di raccogliere informazioni preziose per migliorare l'attuale offerta del vaccino anti-HPV ad un maggior numero di persone che possano trarne beneficio.

Quanti soggetti parteciperanno e quanti centri saranno coinvolti?

Per tale ricerca, della durata totale indicativa 12 mesi dall'attivazione della stessa, è prevista la partecipazione di circa 1600 soggetti totali, arruolati complessivamente presso il nostro istituto (per il quale è previsto l'arruolamento di 300 soggetti) e gli altri 9 centri partecipanti.

CHI ORGANIZZA E PROMUOVE LO STUDIO?

Lo studio, promosso ed organizzato dagli IFO-ISG Istituto Dermatologico San Gallicano, IRCCS Roma, verrà svolto in collaborazione con altri 9 centri italiani.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDO DI PARTECIPARE?

La partecipazione a questo studio prevede esclusivamente la compilazione di un breve questionario anonimo, che richiederà solo qualche minuto del Suo tempo. Il questionario con i Suoi dati sarà codificato con un numero a 4 cifre. I dati che La riguardano saranno opportunamente elaborati insieme a quelle degli altri partecipanti allo studio secondo le finalità ed obiettivi previsti dallo stesso studio.

DOVRO' SOSTENERE COSTI E/O RICEVERO' UN COMPENSO?

Tenga presente che questa ricerca non comporta alcun onere finanziario aggiuntivo a Suo carico per le procedure e/o attività previste dalla stessa, né alcun compenso a Suo favore.

RISERVATEZZA/PRIVACY

Al fine dello svolgimento del progetto, previo consenso, saranno raccolti alcuni dei Suoi dati personali, come precedentemente specificato, funzionali alla corretta esecuzione dello stesso, che saranno sempre trattati in modo strettamente confidenziale, in maniera tale da garantirne la riservatezza, la protezione e la sicurezza, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica e nel rispetto del Regolamento Europeo n. 679/2016 (GDPR) e relativa normativa italiana di adeguamento di cui al D.lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101 del 10 agosto 2018 (Codice Privacy - *"Codice in materia di protezione dei dati personali"* e ss.mm.ii./successive modificazioni e integrazioni), nonché in conformità alle Linee Guida e disposizioni vigenti, ed a quanto previsto dalle Autorizzazioni/Prescrizioni del Garante.

Maggiori informazioni riguardo il trattamento dei dati personali sono contenute in un documento che Lei potrà visualizzare a parte (successivamente al presente modulo) – *"INFORMATIVA PRIVACY AL TRATTAMENTO DATI"*

QUALI SONO I BENEFICI ED I RISCHI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Benefici attesi

Anche se Lei non trarrà benefici diretti ed immediati da questo studio, tenga comunque presente che le informazioni ed i risultati ottenuti, grazie anche alla Sua partecipazione, potranno incrementare le nostre conoscenze sulla vaccinazione da HPV in maschi sessualmente attivi e potranno aiutarci ad individuare eventuali barriere alla vaccinazione. Queste, a loro volta, saranno di ausilio al fine di pianificare interventi atti ad aumentare la copertura vaccinale nei maschi.

Rischi potenziali

Non sussistono rischi o effetti collaterali per Lei legati alla partecipazione allo studio.

QUALE SARÀ IL MIO IMPEGNO E QUALI LE RESPONSABILITÀ SE DECIDO DI PARTECIPARE?

Se Lei parteciperà allo studio Le sarà chiesto unicamente di compilare il questionario.

QUANTO DURERÀ LA MIA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

La Sua partecipazione è limitata alla compilazione del questionario.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE? COSA SUCCEDERÀ SE CAMBIO IDEA?

La Sua partecipazione a questo studio è strettamente volontaria; l'eventuale rifiuto non La penalizzerà in alcun modo.

NON HO ANCORA DECISO, VOGLIO SAPERNE DI PIÙ

Se Lei desidera saperne di più su questo progetto, per qualsiasi informazione e/o ulteriori approfondimenti, per ogni dubbio, ecc., non esiti a contattare il responsabile e/o il personale dello studio ai riferimenti di seguito riportati (*"Riferimenti e contatti"*).

SI RENDE INOLTRE NOTO CHE:

Comitato Etico: il presente studio, che verrà svolto conformemente alle norme di Buona Pratica Clinica, è stato opportunamente valutato da parte del Comitato Etico e/o Autorità di riferimento/competente e ha ottenuto parere favorevole al riguardo; il Comitato Etico è un organismo indipendente che esamina e giudica la validità, sia tecnica-scientifica che etica, dei progetti di ricerca, la conformità alla normativa ed ai principi etici, in particolare al fine di garantire che vengano assicurati e salvaguardati i diritti ed il benessere di tutti i soggetti coinvolti.

Risultati: una volta concluso lo studio, i dati ottenuti saranno opportunamente analizzati ed i risultati saranno resi disponibili alla comunità scientifica (in forma aggregata e anonima); nel caso in cui lo desiderasse potrà chiedere al personale dello studio informazioni riguardo i risultati dello studio.

Riferimenti e contatti: in caso di partecipazione Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente allo studio, al personale di riferimento dello studio e/o Comitato Etico competente (ai recapiti di seguito riportati), al quale potrà rivolgersi anche per segnalare ogni eventuale informazione, dubbio, difformità tra la ricerca cui Lei partecipa e le informazioni ricevute prima di prestare il Suo consenso e/o decisione riguardo la Sua volontà di ritirare.

Comitato Etico _____

Indirizzo _____ tel. _____

Se vorrà, potrà accedere alla documentazione relativa allo studio (secondo quanto pertinente) ed al parere espresso al riguardo dal Comitato Etico di riferimento/competente; potrà inoltre avere dal responsabile/personale dello studio qualsiasi informazione di carattere clinico-scientifico inerente la ricerca stessa.

Per qualsiasi informazione potrà contattare il seguente personale:

Dr. _____ tel. _____

Dr. _____ tel. _____

Indagine sull'*uptake* della vaccinazione HPV tra i maschi sessualmente attivi afferenti a centri dermovenereologici italiani

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Per partecipare a questo studio Lei dovrà selezionare tutte le seguenti dichiarazioni

- ☐ dichiaro di aver letto e capito per intero quanto contenuto nel presente modulo, di aver avuto l'opportunità di fare domande e di aver ottenuto risposte soddisfacenti da parte del referente dello studio che mi ha spiegato chiaramente la natura dello stesso, le finalità, le procedure, gli eventuali benefici e rischi, ecc. e di aver avuto tempo sufficiente per decidere se partecipare o meno.
- ☐ Al riguardo DICHIARO altresì di:
- essere consapevole che la partecipazione è completamente volontaria e che potrà essere interrotta in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che tale decisione possa comportare alcuna penalizzazione e/o ripercussione sull'assistenza/cura dovuta;
 - essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento anche per decisione da parte del responsabile dello studio senza che tale decisione possa comportare comunque alcuna penalizzazione e/o ripercussione sull'assistenza/cura dovuta;
 - essere stato informato che i risultati dello saranno utilizzati per pubblicazioni scientifiche/resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità secondo la normativa vigente sulla privacy
- ☐ DICHIARO pertanto di **VOLERE** prendere parte al presente studio