

SCHEDA INFORMATIVA PER I PARTECIPANTI

Studio globale sull'impatto delle malattie dermatologiche (Global Research on the Impact of Dermatological Diseases, in breve GRIDD)

È nostra intenzione invitarla a partecipare a un progetto di ricerca. Prima di decidere se prendervi parte o meno, è però importante che comprenda per quale motivo lo stiamo svolgendo e cosa comporterà. Si riservi del tempo per leggere attentamente le informazioni che seguono e parlarne con altre persone, se lo desidera.

Grazie per la sua lettura.

1. Qual è l'obiettivo di questo progetto di ricerca?

Oltre 2 miliardi di persone nel mondo convivono con una patologia o malattia dermatologica quale acne, dermatite atopica, psoriasi, pemfigoide o vitiligine. Nonostante questi disturbi possano condizionare pesantemente le vite dei pazienti, questi ultimi possono riscontrare difficoltà ad accedere a cure e trattamenti adatti poiché le persone di competenza percepiscono la loro condizione come meno gravosa rispetto ad altre malattie. Si tratta di un comportamento ingiusto e superficiale nei confronti dei pazienti dermatologici.

Lo Studio globale sull'impatto delle malattie dermatologiche (GRIDD) è il primo progetto nella storia della dermatologia che prende in esame l'impatto sui pazienti a livello globale. Il suo scopo è raccogliere dati a livello globale sull'impatto delle malattie che colpiscono la pelle, le unghie, i capelli e le mucose, *direttamente* dai pazienti e utilizzando un nuovo questionario di valutazione (denominato PRIDD) sviluppato in stretta collaborazione con i pazienti. I dati del GRIDD aiuteranno le attività locali, nazionali e internazionali di sostegno ai pazienti a sensibilizzare il pubblico in direzione di un maggior numero di studi e di una maggiore efficacia dei trattamenti e delle politiche sanitarie, col fine ultimo di migliorare le vite dei pazienti.

2. Chi sta organizzando e finanziando questo progetto di ricerca?

Questo progetto di ricerca è finanziato dall'International Alliance of Dermatology Patient Organizations (nota anche con il nome GlobalSkin). Sarà condotto dai ricercatori della Cardiff University (Regno Unito) e dello University Medical Center Hamburg-Eppendorf (Germania). A dirigere lo studio saranno i professori Chris Bundy (Cardiff) e Matthias Augustin (Amburgo). Il prof. Bundy è uno psicologo clinico, nonché ricercatore di fama mondiale con una vasta conoscenza delle patologie infiammatorie della pelle, che si occupa anche della formazione di medici specializzati in

dermatologia. Il prof. Augustin è un dermatologo e ricercatore di fama mondiale. Altri membri del team di ricerca sono la dr.ssa Rachael Pattinson (ricercatrice associata, Cardiff University) e Nirohshah Trialonis-Suthakharan (ricercatrice associata, University Medical Center Hamburg).

3. Perché sono stato/a invitato/a a partecipare?

Lei è stato/a invitato/a a partecipare in quanto adulto/a (maggiorenne) affetto/a da una patologia dermatologica. Il sondaggio è disponibile in 17 lingue. Per poter partecipare allo studio deve essere in grado di leggere e comprendere almeno una delle seguenti lingue: inglese, arabo, bengalese, cinese semplificato, danese, olandese, francese, tedesco, hindi, italiano, giapponese, portoghese, russo, serbo, spagnolo, swahili o vietnamita.

Non è idoneo/a a partecipare se:

- minorenni,
- compila il sondaggio per conto di altri,
- non è in grado di leggere e comprendere una delle 17 lingue di cui sopra.

4. Devo partecipare per forza?

No, la sua partecipazione al presente progetto di ricerca è del tutto facoltativa. Se decide di partecipare, le chiederemo di firmare un modulo di consenso. Se deciderà di non partecipare, non dovrà spiegarne i motivi, né il suo rifiuto comprometterà in alcuno modo i suoi diritti legali. Si rivolga alla dr.ssa Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk) se desidera ricevere chiarimenti prima di partecipare.

Potrà revocare il suo consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza indicarne i motivi, anche dopo aver firmato il modulo di consenso.

5. Cosa comporta la partecipazione?

Partecipare allo studio implica compilare un sondaggio. Il sondaggio sarà disponibile online, e per partecipare le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso e di registrare un account per accedere alla piattaforma online. Nel sondaggio le verranno rivolte alcune domande sulla sua persona (ad es. età), sulla sua patologia dermatologica e sui suoi attuali contatti con i servizi sanitari, inoltre saranno inclusi alcuni questionari comunemente utilizzati. Il sondaggio richiederà tra i 10 e i 20 minuti di tempo e sarà accessibile dal 25 maggio al 30 dicembre 2023.

Per testare alcuni aspetti del nuovo questionario PRIDD, sei settimane dopo aver completato il primo sondaggio le chiederemo di compilarne anche una versione più breve. Questo sondaggio sarà più breve del primo e richiederà dai 10 ai 15 minuti di

tempo circa. Sarà accessibile fino al 30 dicembre 2023 e per parteciparvi riceverà automaticamente un invito via e-mail. Potranno partecipare al secondo sondaggio solo le persone che avranno partecipato al primo in data anteriore al 18 novembre.

6. Riceverò un compenso per aver partecipato?

No, non riceverà alcun compenso. Se questo progetto di ricerca dovesse in futuro portare allo sviluppo di un nuovo trattamento/metodo/test/esame, lei non ne ricaverà alcun vantaggio finanziario.

7. Quali vantaggi potrei trarre dalla partecipazione al sondaggio?

Dalla partecipazione non trarrà vantaggi diretti, ma il suo contributo ci aiuterà a comprendere l'impatto delle patologie dermatologiche sulle vite dei pazienti e a sensibilizzare i responsabili delle decisioni, i medici e i ricercatori. Nel tempo, ciò contribuirà a migliorare l'esperienza dei pazienti e ci aiuterà a capire i benefici dei trattamenti.

8. Quali rischi potrebbe comportare la partecipazione?

La partecipazione a questa ricerca non comporta alcun rischio particolare. Le domande del sondaggio sono state sviluppate da un gruppo di pazienti, dermatologi, psicologi e ricercatori. I pazienti ci hanno riferito di aver trovato utile la partecipazione a sondaggi di questo tipo, ma non si può escludere che riflettere sulla propria patologia dermatologica possa talvolta risultare traumatico.

9. La mia partecipazione sarà trattata in maniera confidenziale?

Tutte le informazioni da lei condivise o che la riguardano, raccolte durante il progetto di ricerca, saranno gestite col massimo riserbo, e tutti i dati personali da lei forniti saranno trattati nel rispetto della legge sulla protezione dei dati. Si veda la sezione "Come verranno trattati i miei dati personali?" (di seguito) per maggiori informazioni.

10. Come verranno trattati i miei dati personali?

Per poter ottemperare allo scopo di questo studio, abbiamo bisogno di raccogliere alcuni dati personali, tra cui la sua sigla (per firmare il modulo di consenso), l'indirizzo e-mail (per registrarsi alla piattaforma online), l'età, il genere, il sesso, l'etnia e il Paese di residenza.

Questo progetto è conforme al Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione Europea (RGPD). Il titolare del trattamento dei dati è la Cardiff University, che s'impegna a rispettare e proteggere i suoi dati personali conformemente alle sue aspettative e alla legge sulla protezione dei dati. Maggiori informazioni sulla protezione dei dati, tra cui:

- i suoi diritti
- la base legale ai sensi della quale la Cardiff University elabora i suoi dati personali ai fini della ricerca

- l'informativa sulla protezione dei dati della Cardiff University
- come contattare il responsabile del trattamento dei dati della Cardiff University
- come contattare l'Information Commissioner's Office

sono consultabili su <https://www.cardiff.ac.uk/public-information/policies-and-procedures/data-protection>.

Una volta conclusi entrambi i sondaggi, il team di ricerca anonimizzerà tutti i dati personali da lei forniti o che la riguardano legati al presente progetto di ricerca, ad eccezione del suo modulo di consenso. Per garantire l'impossibilità di risalire alla sua identità personale, archiveremo la sua sigla e il suo indirizzo e-mail separatamente dalle risposte al sondaggio (dati del sondaggio). Ai dati del sondaggio da lei compilato assegneremo un numero identificativo personale generato casualmente. Solo un membro del team di ricerca, la dr.ssa Rachael Pattinson, avrà accesso alla chiave protetta da password che collega la sua sigla e il suo indirizzo e-mail al suo numero d'identificazione personale. Una volta completata la pulizia dei dati (all'incirca due mesi dopo la conclusione del sondaggio), cancelleremo il suo indirizzo e-mail e la chiave che lo collega al suo numero d'identificazione personale. Il suo modulo di consenso, a cui potrebbero accedere i membri del team di ricerca e, se necessario, i membri dei team di governance e audit dell'Università o le autorità di regolamentazione, sarà conservato per almeno cinque anni. I dati anonimi saranno custoditi per un minimo di cinque anni, ma potrebbero essere pubblicati a supporto del progetto di ricerca e/o conservati a tempo indeterminato, laddove potessero essere ancora utili a scopi di ricerca.

Ai fini del presente progetto di ricerca, la Cardiff University dovrà condividere i suoi dati anonimi con i nostri partner di ricerca: lo University Medical Center Hamburg-Eppendorf, GlobalSkin e Swiss4ward. I dati saranno condivisi in modo sicuro e protetti da password, in conformità alla Politica di classificazione e gestione delle informazioni della Cardiff University.

Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza specificarne i motivi. A meno che lei non chieda esplicitamente di distruggerli, conserveremo tutti i dati da lei ricevuti. Se desiderasse ritirarsi dallo studio dopo aver inviato il suo sondaggio, la preghiamo di rivolgere la sua richiesta via e-mail alla dr.ssa Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk). Si noti che non sarà possibile rimuovere dati anonimi già pubblicati. Sarà impossibile cancellare i dati anche dopo che tutti gli indirizzi e-mail dei partecipanti saranno definitivamente rimossi, poiché non abbiamo alcuna possibilità di identificare quali siano i suoi dati all'interno del database.

11. Cosa ne sarà dei dati al termine del progetto di ricerca?

I dati raccolti durante il progetto di ricerca saranno archiviati in maniera sicura nell'Archivio dei dati di ricerca della Cardiff University. I dati potrebbero essere utilizzati dai membri del team di ricerca ai fini di ulteriori analisi sull'impatto delle patologie. Il database anonimo sarà utilizzato per costruire un sito web in cui le parti interessate potranno esaminare i trend dell'impatto all'interno dei dati.

12. Come saranno utilizzati i risultati del progetto di ricerca?

Intendiamo pubblicare i risultati di questo progetto di ricerca all'interno di articoli accademici, presentare le conclusioni tratte in occasione di conferenze e pubblicarli sul nuovo sito web in cui gli utenti potranno visualizzare i trend all'interno dei dati. La rete di organizzazioni dei pazienti di GlobalSkin userà inoltre i risultati per le proprie attività di sensibilizzazione.

In nessun report, pubblicazione o presentazione saranno mai rese note le identità dei pazienti. Pubblicheremo un riepilogo dei risultati sul sito web di GlobalSkin: <https://globalskin.org/research>.

13. A chi rivolgersi per eventuali problemi?

Se desidera presentare un reclamo, o se non ha gradito qualche aspetto del modo in cui è stato/a trattato/a nel corso di questa ricerca, la preghiamo di rivolgersi alla dr.ssa Rachael Pattinson (pattinsonr@cardiff.ac.uk), che fa parte del team di ricerca GRIDD. Se la gestione del suo reclamo non dovesse soddisfarla, contatti il dr. Jen Davies (daviesj@cardiff.ac.uk), direttore del dipartimento Research Governance della School of Healthcare Sciences.

Nel caso in cui dovesse subire un danno durante la partecipazione a questo progetto di ricerca, non riceverà alcun risarcimento particolare. Se il danno subito derivasse da negligenza altrui, avrebbe la possibilità di intentare un'azione legale, ma le relative spese potrebbero essere a suo carico.

14. Chi ha valutato questo progetto di ricerca?

Questo progetto di ricerca è stato valutato e approvato dal Comitato Etico della School of Healthcare Sciences Research, Cardiff University.

15. Maggiori informazioni e contatti

In caso di domande sul progetto di ricerca, può contattare la dr.ssa Rachael Pattinson nei normali orari di lavoro:

E-mail: pattinsonr@cardiff.ac.uk

Indirizzo: 12.14 Eastgate House, 35-43 Newport Road, Cardiff, UK, CF24 0AB.



University Medical Center
Hamburg-Eppendorf



Grazie per l'interesse a un'eventuale partecipazione a questo progetto di ricerca. La preghiamo di scaricare e conservare una copia della presente Scheda informativa per i partecipanti.