



POLITECNICO
MILANO 1863

CONSENSO INFORMATO
PAZIENTE DOMICILIARE
Studio con dispositivo medico
Versione 1.0 del 30/10/2023

Scheda informativa e modulo di consenso per partecipare ad uno studio con dispositivo medico (app) o educazione sanitaria per i corretti stili di vita

Titolo dello studio:	ACTIVE-3
Sponsor:	Politecnico di Milano
Sperimentatore principale:	Prof. Giuseppe Andreoni (Politecnico di Milano) Co-sperimentatori: Dr. Andrea Salmaggi (ASST Lecco) Dr. Enrico Frisone (ASST Lecco) D.ssa Irene Savino (ATS Brianza) D.ssa Stefania Bolis (ATS Brianza)
Indirizzo centro sperimentale:	Politecnico di Milano – Polo Territoriale di Lecco Via G.Previati 1/C 23900 Lecco
Numero di telefono/fax:	0341 - 488811

Gentile Signora/e,

Nell'ambito del Progetto Active3 e in particolare nell'azione WP2 coordinata dal Politecnico di Milano, è in programma una sperimentazione clinica dal titolo **"Studio randomizzato di promozione di stili di vita salutari mediante app versus educazione sanitaria in individui sedentari o partecipanti a gruppi di cammino di età compresa tra i 60 e i 80 anni"**. Il promotore dello studio è il Politecnico di Milano, lo sperimentatore principale è il Prof. Giuseppe Andreoni, coadiuvato da Dr. Andrea Salmaggi e dr. Enrico Frisone di ASST Lecco e da dr.ssa Stefania Bolis e dr.ssa Irene Savino di ATS Brianza.

Che cosa si propone lo studio?

Lo studio si propone di valutare se un intervento con una app associata a un wearable finalizzato alla promozione di stili di vita salutari è bene accetto a persone nella fascia di età tra i 60 e i 80 anni e se, in prospettiva, è in grado di produrre gli effetti positivi attesi (miglioramento del peso corporeo, dei valori di pressione arteriosa e dei livelli di colesterolo/LDL nel sangue, miglioramento della qualità di vita misurata con la scala SF36 e dei punteggi ai test delle funzioni cognitive, incremento della attività fisica moderata nell'arco della settimana). Poiché lo studio è controllato e randomizzato, in caso di consenso Lei potrà essere assegnato o al gruppo di persone cui verrà consegnato la wearable e la app, oppure al gruppo di persone che riceveranno istruzioni di tipo tradizionale sugli stili di vita salutari (con opuscoli e indicazioni al momento dello screening).

Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio?

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, firmando questo modulo acconsente a sottoporsi ad un prelievo ematico a 0, 6 e 12 mesi, e a test neuropsicologici e di qualità di vita a 0 e 12 mesi. Verranno inoltre raccolte informazioni anagrafiche (es. età, anni di scuola) e cliniche (es. body mass index, valori di pressione arteriosa, terapie

farmacologiche in atto ed eventuali patologie), nonché informazioni sul suo stile di vita. Tali esami saranno per Lei completamente gratuiti.

Ci sono dei benefici?

La partecipazione a questo studio non garantisce un beneficio diretto, ma i dati che si otterranno contribuiranno all'identificazione di modalità efficaci nella promozione di stili di vita salutari nella fascia di età tra i 60 e i 80 anni

Ci sono dei rischi?

La partecipazione allo studio non comporterà per lei alcun rischio

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio?

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e se Lei non accettasse di partecipare, la qualità e continuità dell'assistenza sanitaria prestataLe non ne risentirà in alcun modo. Se decidesse di partecipare, potrà comunque ritirarsi in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio per l'assistenza futura e senza che sia obbligato a fornire una giustificazione. Le saremo tuttavia grati se ci vorrà informare delle ragioni che hanno motivato il suo ritiro dallo studio.

Confidenzialità

Le informazioni di Sua pertinenza saranno trattate come confidenziali dal medico responsabile dello studio e dei suoi collaboratori e non saranno rese note al pubblico salvo che ciò non sia richiesto in forza di legge.

Con la sottoscrizione del presente documento Lei autorizza la revisione dei dati clinici di Sua pertinenza e l'archiviazione delle informazioni raccolte tramite sistemi informatici.

Dichiarazione relativa alla privacy

La informiamo, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), che il trattamento dei Suoi dati personali, delle informazioni che La riguardano, delle altre categorie particolari di dati, raccolti nel corso dello studio, sarà improntato al rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e ai principi di correttezza, liceità, trasparenza, minimizzazione dei dati, esattezza, integrità e riservatezza e potrà essere svolto in via manuale o in via elettronica o comunque con l'ausilio di strumenti informatizzati o automatizzati.

Pertanto, i Suoi dati personali saranno raccolti in forma anonima con un codice alfa numerico e archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. L'elenco di corrispondenza tra codice ed identità del paziente sarà conservato in luogo sicuro e l'accesso a tali dati sarà effettuato solo dal personale autorizzato coinvolto nello studio.

I risultati dello studio cui Lei partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica, ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni e per comunicazioni durante lo svolgimento dello studio sperimentale potrà rivolgersi a:

- Per gli aspetti clinici: Dr.Salmaggi Andrea, tel: 333 3593768 email: a.salmaggi@asst-lecco.it
- Per gli aspetti tecnici: Ing. Andreoni Giuseppe, tel: 335 6057074 email: giuseppe.andreoni@polimi.it

ai quali la invitiamo a segnalare qualsiasi problema dovesse manifestarsi nel corso della sua partecipazione alla sperimentazione in oggetto.

CONSENSO INFORMATO

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e all'ultima revisione della Dichiarazione di Helsinki ed è stato notificato/approvato al/dal Comitato Etico di questa struttura.

CONSENSO

Le informazioni che descrivono questo studio clinico mi sono state spiegate in modo chiaro ed esauriente.

Ho letto e compreso questo modulo per il consenso informato.

Ho potuto esprimere le domande che ho ritenuto opportune a migliore chiarimento sullo studio.

Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle domande che ho posto.

Firmando questo modulo acconsento volontariamente a partecipare a questo studio clinico ed accetto l'accesso ai miei dati clinici secondo quanto descritto in questo modulo.

Inoltre, firmando questo modulo (segnare solo l'opzione che si vuole adottare)

☐ Acconsento

☐ NON Acconsento

ad essere informato/a circa le notizie inattese accidentalmente derivanti dalle indagini condotte per lo studio

Per completezza di informazione, tali insorgenze potrebbero anche riguardare situazioni relative a criteri di esclusione dallo studio (ovvero l'insorgenza o il peggioramento di copatologie, in particolare cardiorespiratorie, di entità tale da inficiare la esecuzione delle attività fisiche previste dalla APP) per cui, oltre ad essere informato/a circa le notizie inattese accidentalmente derivanti dalle indagini condotte per lo studio, si potrebbe verificare la sua esclusione dalla studio medesimo.

Firmando questo consenso informato non rinuncio ad alcun diritto legale. Mi verrà fornita una copia firmata e datata di questo modulo di consenso informato.

Soggetto:

Nome in stampatello

Firma

Data della Firma

Persona che raccoglie il consenso:

Ho discusso lo studio clinico con il soggetto e/o il suo rappresentante legale utilizzando un linguaggio adeguato e comprensibile. Ritengo di avere informato il soggetto in modo completo riguardo alla natura di questo studio e dei relativi benefici e rischi.

GIUSEPPE ANDREONI

06.02.2024

Nome in stampatello

Firma

Data della Firma

CODICE SOGGETTO: STUDIO ACTIVE 3 001

Cognome: _____ Nome: _____ Data di nascita: _____

Genere. ☐ F ☐ M

Contatto telefonico: _____

Contatto EMAIL: _____

CODICE SOGGETTO: STUDIO ACTIVE 3 001

Soffre di patologie (barrare con una X l'opzione corretta): ☐ SI ☐ NO

Se sì, indicare quali

Assume farmaci (barrare con una X l'opzione corretta): ☐ SI ☐ NO

Se sì, indicare quali

