

SMIT-CKD

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE (Versione 2 – 30/12/2018)

TITOLO DELLO STUDIO:

“SMIT-CKD (Self-Monitoring Therapy in CKD patients)”

Gentile Signora/e,

Le diamo delle informazioni generali sul progetto “SMIT-CKD (Self-Monitoring Therapy in CKD patients)” a cui Lei è invitato a partecipare.

La malattia renale cronica è oggi considerata un rilevante problema di salute pubblica in quanto i pazienti con malattia renale cronica hanno un rischio da 5 a 10 volte maggiore di sviluppare malattie ed eventi cardiovascolari rispetto ad un individuo sano. I dati finora disponibili indicano chiaramente che le cardiopatie sono la prima causa di morte per questa categoria di pazienti. La ragione va ricercata nei fattori di rischio dell'insufficienza renale cronica che sono in buona parte comuni a quelli delle malattie cardiovascolari. I meccanismi patogenetici alla base della stretta relazione tra insufficienza renale e sindrome cardiovascolare non sono completamente chiariti; tuttavia è noto come il diabete mellito, l'ipertensione arteriosa e l'eccesso ponderale siano le cause principali dell'alta frequenza di eventi cardiovascolari comuni tanto all'insufficienza renale quanto alla cardiopatia ischemica. A questi fattori, si aggiunge anche la ridotta aderenza alla terapia (bassa compliance) come un fattore di rischio addizionale di morbilità e mortalità cardiovascolare nei nefropatici.

Se Lei accetterà di partecipare allo studio Le sarà proposto di effettuare, al momento dell'arruolamento, una serie di esami ematochimici (Creatinina, Acido urico, Azoto, Glucosio, GOT/GPT, Colesterolo, Trigliceridi, Bilirubina tot./Diretta, Albumina, Prot. C reattiva, Sodio, Potassio, Calcio, Fosforo, LDH, GammaGT, Sideremia, Emocromo, FT3/FT4, TSH, Hb glicosilata, Fibrinogeno), e le verrà chiesto di utilizzare un'APP in cui registrare, ad intervalli regolari, la pressione arteriosa, il peso e (se diabetico), la glicemia. La stessa APP fungerà da promemoria sia per le misurazioni di peso, pressione e glicemia, che dei farmaci che lei assume abitualmente.

E' inoltre prevista la raccolta di informazioni generali (età, peso, abitudine al fumo, consumo di alcool, istruzione, stato sociale), del suo stato di salute (presenza di malattie quali diabete, neoplasie, ipertensione, malattie cardiovascolari e neurologiche), e della terapia in atto. Le sarà anche chiesto di compilare un questionario sull'aderenza alla terapia e uno sul livello di soddisfazione dell'APP. Tutti gli esami saranno ripetuti dopo 3 e 6 mesi dalla prima visita.



SMIT-CKD

L'esecuzione di tutti gli esami sopra-elencati non presentano alcun rischio attualmente noto.

Trattamento dei dati personali.

Tutti i dati sono trattati nel rispetto della normativa vigente D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali, testo integrato con le modifiche introdotte dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101), e Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento Ue 679/2016) in base a quanto previsto dalla normativa vigente sono definite le seguenti responsabilità:

Titolare del Trattamento è il Consiglio Nazionale delle Ricerche

Responsabile del Trattamento dei dati è il direttore dell'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Giorgio Iervasi, iervasi@ifc.cnr.it

Responsabile della protezione dei dati del Consiglio Nazionale delle Ricerche è Giuliano Salberini, rpd@cnr.it

Per ogni informazione relativa al trattamento dei dati nel corso dello studio può rivolgersi allo sperimentatore principale, Claudia Torino, ricercatore presso l'IFC-CNR, ctorino@ifc.cnr.it

Natura dei dati trattati

Per dato personale si intende qualunque informazione che consenta l'identificazione della persona, anche in forma indiretta. Ai fini del corretto espletamento del presente studio clinico, i ricercatori utilizzeranno esclusivamente dati pseudoanonimizzati, ovvero privi di un riferimento alla sua identità. Pertanto tutti i dati personali che La identificano (nome e cognome, codice fiscale ecc.), non verranno registrati in alcun momento dello studio e i dati sensibili (come altre informazioni anagrafiche, dati clinici o dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, l'origine etnica e la vita sessuale) saranno trattati sempre in maniera tale da non essere mai associati alla sua persona (il suo nominativo sarà sostituito da un codice alfanumerico).

Tutti i dati saranno conservati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

1. Fonte dei dati e modalità di trattamento dei dati

I dati raccolti saranno inseriti in una piattaforma web, accessibile dal suo medico curante, e monitorata dal Consiglio Nazionale delle Ricerche di Reggio Calabria. Ogni medico partecipante allo studio avrà accesso solo ai dati dei suoi assistiti. Per accedere al sito Web protetto, il medico che inserisce i dati riceverà un nome



SMIT-CKD

utente e una password personali per il log-in personale. La struttura sarà accessibile tramite qualsiasi browser Web, senza richiedere l'installazione di alcun software aggiuntivo e senza vincoli di hardware o sistema operativo. L'APP sarà progettata per essere utilizzata sia in ambiente Android che in ambiente Apple iOS. Lo scambio dei dati tra la piattaforma e l'APP avverrà mediante l'utilizzo dei più avanzati sistemi di crittografia. Per garantire la massima protezione dei dati e una logica di sicurezza pienamente conforme alla normativa vigente, sia la piattaforma online che l'APP utilizzeranno il protocollo di trasmissione dei dati web HTTPS attraverso il sistema di crittografia dei dati SSL a 128 bit e saranno progettati in conformità con la buona pratica clinica

Tuttavia, tali misure, per la natura del mezzo di trasmissione online, non possono limitare o escludere in assoluto qualsiasi rischio di accesso non consentito o di dispersione dei dati. A tal fine Le consigliamo di verificare periodicamente che il Suo cellulare sia dotato di dispositivi software adeguati alla protezione della trasmissione in rete di dati, sia in entrata sia in uscita (come sistemi antivirus aggiornati) e che il fornitore di servizi Internet abbia adottato misure idonee per la sicurezza della trasmissione di dati in rete (come ad esempio firewall e filtri antispamming). Le stesse raccomandazioni sono rivolte al medico curante per quanto riguarda l'utilizzo del computer.

2. Categorie di dati trattati, finalità del trattamento e natura del conferimento dei dati

Attraverso l'Applicazione il Titolare del trattamento, ovvero il Consiglio Nazionale delle Ricerche, raccoglie e tratta i seguenti dati, volontariamente forniti dall'utente:

- I dati personali necessari per l'utilizzo delle funzionalità dell'Applicazione durante la registrazione (numero di cellulare)
- Peso, pressione e glicemia

Tali dati verranno trattati per riconoscere l'utente durante la fase di login e per la raccolta dati necessari per la conduzione dello studio. Il conferimento dei dati personali per questa finalità è facoltativo, tuttavia il mancato conferimento potrebbe impedire alcune funzionalità dell'Applicazione. Non è prevista l'attivazione di cookies.

SMIT-CKD

3. Finalità e modalità dei trattamenti.

I dati che Le verranno richiesti per le finalità dello studio saranno raccolti dal suo medico di base e **immediatamente pseudoanonimizzati tramite codice alfanumerico in modo da non essere associabili in alcun modo alla Sua persona. In questo formato pseudoanonimo** saranno trasmessi al Consiglio Nazionale delle Ricerche di Reggio Calabria che provvederà alla loro analisi. In ogni caso essi saranno organizzati, elaborati, selezionati, raffrontati e, più in generale, utilizzati, secondo principi di correttezza, liceità e trasparenza con le modalità, anche automatizzate, strettamente connesse alle finalità della ricerca.

Il trattamento dei dati personali avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi della ricerca, indicativamente per 12 mesi.

I suoi dati personali che saranno raccolti nel presente studio potranno essere oggetto di trattamento per le suddette finalità anche in seguito al Suo eventuale abbandono o all'interruzione dello studio, salvo il caso in cui Lei chieda di ritirare il presente consenso ed in tal caso ogni dato verrà definitivamente cancellati e di ciò Le verrà dato riscontro.

4. Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati personali e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli.

Il conferimento dei Suoi dati personali e il relativo consenso al trattamento, pur avendo natura facoltativa, risultano indispensabili ai fini dell'espletamento del presente studio clinico nonché per l'adempimento di connessi obblighi di legge. In assenza di essi, pertanto, lo studio non potrebbe avvenire con la Sua partecipazione.

5. Ambito di comunicazione, trasferimento all'estero e diffusione dei dati personali.

I Suoi dati personali saranno sempre resi non collegabili alla sua identità (pseudoanonimizzazione) al momento stesso in cui Lei li fornirà ed in tale formato nei modi precisati al paragrafo 1, potrebbero essere comunicati alle competenti autorità sanitarie italiane ed europee, secondo quanto previsto dal regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016, che potrebbero controllare gli archivi della ricerca, in accordo con la regolamentazione europea, e ciò ai fini della verifica e valutazione da parte loro dell'accuratezza del presente studio.

SMIT-CKD

Lo studio non ha sponsor farmaceutici od altro sponsor commerciale pertanto non verranno in alcun caso utilizzati per finalità di marketing e non verranno comunicati ad alcuna ditta, istituzione o struttura privata. La eventuale diffusione dei dati, anche all'estero, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione ai congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di una elaborazione meramente statistica degli stessi e in forma assolutamente anonima e aggregata.

6. Diritti dell'interessato

Nella Sua qualità di interessato al trattamento dei dati personali, Lei potrà in qualunque momento esercitare i diritti a Lei attribuiti dagli articoli 15,16,17, 18,19 20, del regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016.

Più precisamente, Lei:

- ha il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso alle informazioni ad esso correlate e ai suoi dati personali;
- ha il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti che la riguardano senza ingiustificato ritardo.
- ha il diritto di ottenere la cancellazione dei dati personali che la riguardano senza ingiustificato ritardo.
- ha il diritto di ottenere la limitazione del trattamento, secondo quanto specificato dalla normativa di riferimento.
- ha diritto alla portabilità dei dati
- ha diritto di porre reclamo all'autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali).

Il responsabile del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate salvo che ciò si riveli impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato. Il titolare del trattamento comunica all'interessato tali destinatari qualora l'interessato lo richieda.

Potrà esercitare i diritti di cui sopra rivolgendosi al su citato coordinatore locale dello studio.



SMIT-CKD

Partecipazione

La Sua partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Lei ha il diritto di non partecipare allo studio o di ritirarsi in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione. Nel caso non volesse prendervi parte, la Sua decisione non influenzerà in alcun modo il Suo diritto ad essere curato o le cure che riceverà in futuro. Se desidera ulteriori chiarimenti, può rivolgersi al suo medico curante che provvederà a rispondere esaurientemente a tutte le Sue domande.

La ringraziamo per avere letto questo documento e Le chiediamo, nel caso decidesse di partecipare a questo studio, di firmare e datare di Suo pugno il Modulo di Consenso Informato allegato; il Medico dovrà a Sua volta firmarlo e datarlo.

Le verrà inoltre consegnata una copia del Modulo di Consenso Informato firmato da entrambi.

In ogni momento Lei potrà chiedere informazioni aggiuntive al suo medico curante: