

**FOGLIO INFORMATIVO PER SOGGETTI DI MINORE ETA'**  
**ver. 1.0 del 04/04/2019**

Indagine sulla prevalenza di oculorinite ed asma allergico in età giovanile

Gentile Genitore/Rappresentante Legale,

viene chiesto a Suo/a figlio/a di partecipare a uno studio clinico, ovvero una indagine predefinita ed approvata dal punto di vista etico da parte di un ente di ricerca clinica. Prima che Lei decida se Suo figlio/a possa parteciparvi o meno, è importante che sia chiaro a Lei e Suo figlio/a lo scopo per cui questo studio di ricerca viene condotto e che cosa esso comporti. Infatti, le sperimentazioni cliniche includono solamente pazienti che scelgono **volontariamente** di parteciparvi. Preghiamo pertanto a Lei e Suo figlio/a di leggere per intero la presente informativa e riflettere con calma prima di prendere una decisione in merito alla partecipazione al presente studio.

### **1. Titolo della sperimentazione**

Indagine sulla prevalenza di rinite ed asma allergici in età giovanile.

### **2. Invito a partecipare allo studio**

La SOD di Allergologia della Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona sta dando inizio ad uno studio di ricerca su soggetti consecutivamente reclutati, per valutare negli stessi se sono affetti o meno da allergia respiratoria, sottoponendo a Suo figlio/a delle domande diagnostiche per rinite e asma allergici. Lo studio sarà condotto in questo Centro, sotto la supervisione di medici specialisti esperti in questo campo, previa approvazione del Comitato Etico locale. Desideriamo spiegare a Lei e a Suo figlio/a perché vogliamo eseguire questo studio, perché riteniamo che Suo figlio/a possa prenderne parte e che cosa dovrà fare se Lei e Suo figlio/a accettaste di partecipare. Il Medico responsabile dello studio è a Sua disposizione per rispondere a tutte le Sue domande.

### **3. Introduzione**

L'allergia respiratoria si può manifestare con sintomi di rinite, congiuntivite, ed in alcuni casi di asma con tosse secca, costrizione al torace, e dispnea. A volte, soprattutto in soggetti giovani, i sintomi iniziali di allergia respiratoria ed asma vengono non riconosciuti oppure risultano sottostimati, impedendo l'accesso alle cure che permetterebbero ai soggetti con allergia respiratoria il miglioramento della qualità della vita, nonché un precoce intervento che impedisca il peggioramento dell'asma sul lungo termine.

### **4. Obiettivo dello Studio**

L'obiettivo è di verificare la prevalenza di allergia respiratoria in una popolazione campione di soggetti in età giovanile (16-18 anni) mediante la sottomissione di un questionario con domande diagnostiche per rinite ed asma allergici.

### **5. Cosa è previsto dallo studio?**

In chi decide di fornire il consenso alla partecipazione, verrà richiesto di riempire un questionario denominato QIRA, con domande focalizzate su sintomi respiratori delle vie aeree superiori (es. raffreddore) e vie aeree inferiori (es. difficoltà respiratoria, asma), mirati a valutare la possibile presenza di una allergopatia respiratoria. Al termine della valutazione, se Suo figlio/a è risultato/a positivo/a, è possibile richiedere al proprio medico curante di effettuare una valutazione allergologica specialistica, per confermare o smentire il sospetto posto dal questionario, presso qualsiasi specialista allergologo di Sua scelta.

## **6. Eventuale acquisizione di nuove informazioni**

Accade, talvolta, che durante uno studio clinico si acquisiscano nuove informazioni relative alle indagini oggetto dello studio. In questo caso, verranno fornite tempestivamente tutte le informazioni in merito da parte del Medico responsabile dello studio, con il quale avrete la possibilità di discutere l'opportunità di continuare o meno la partecipazione.

## **7. Protezione dei Dati**

I dati verranno raccolti in maniera anonima e le informazioni di tipo medico, contenute nella sua cartella clinica, potranno essere visionate solo da personale autorizzato. Tutti i dati verranno protetti in conformità con le leggi sulla protezione dei dati personali attualmente in vigore in Italia (DLgs 101/2018: "Codice in materia di protezione dei dati personali" e GDPR 679/2016) e successive modifiche o integrazioni. Ai sensi di questa legge, titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, presso la quale lo studio clinico si svolge e i responsabili sono quelli nominati dall'Ente Ospedaliero.

## **8. Adesione allo studio clinico**

Il Medico responsabile chiederà ad entrambi i genitori (o il legale rappresentante, ove applicabile) e a Suo figlio/a di firmare e datare il Consenso Informato scritto del presente documento prima che vengano eseguiti qualsiasi procedura o test. La firma di questo modulo serve a garantire che sia Lei che Suo figlio/a sia stato/a informato/a in modo completo e che abbiate fornito liberamente il Vostro consenso. Se Lei lo desidera, il Medico di famiglia che ha in carico Suo figlio/a sarà informato sullo studio clinico a cui Suo figlio/a sta partecipando. Il Medico responsabile dello studio risponderà a qualsiasi domanda da Voi posta.

Se necessitasse di ulteriori spiegazioni può contattare:

Dr.ssa M.Beatrice Bilò – SOD Allergologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Università Politecnica delle marche - Recapito tel. 071-5963773

**Grazie per la Vostra attenzione e collaborazione**