

**Studio di ricerca: le persone con Sclerosi Multipla “difficile da raggiungere”: caratteristiche e bisogni
Progetto Hard to Reach (HtoR)**

SCHEDA INFORMATIVA

La Fondazione Italiana Sclerosi Multipla (FISM) svolgerà una ricerca scientifica che si propone di studiare le caratteristiche e i bisogni delle persone con Sclerosi Multipla (pcSM) e patologie correlate (RD) “difficili da raggiungere”. Per pcSM e RD “difficili da raggiungere” si intendono quelle persone che a causa della progressione della malattia, spesso in coincidenza con la sospensione dei trattamenti (DMD) per una ridotta efficacia- degli stessi, o che per condizioni sociali, geografiche ed economiche risultano “isolate” e conseguentemente non più seguite dai Centri Clinici.

L’obiettivo dello studio è quello di descrivere le caratteristiche socio-demografiche e cliniche della popolazione con SM e patologie correlate “difficile da raggiungere”, identificarne i principali bisogni e comprendere in che misura il sistema sanitario nazionale e le risorse private soddisfano i bisogni sanitari e sociali di questa popolazione.

Per svolgere tale studio abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come lei, abbiano i requisiti idonei per la valutazione che verrà eseguita. Per questo le proponiamo di partecipare a questo studio.

Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare, La preghiamo di leggere con attenzione le seguenti pagine. Nel caso non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni, non esiti a chiedere chiarimenti all’indirizzo mail dedicato: HtoR@aism.it o telefonando allo 010 2713411.

Procedure dello studio

Nel caso lei acconsenta a partecipare a questo studio, sarà chiesto di leggere attentamente e firmare il modulo di consenso informato e l’informativa sulla privacy (allegati).

Le sarà chiesto di rispondere a delle domande di un questionario che le sarà somministrato, durante una intervista presso la sua abitazione, da un operatore FISM dedicato e formato ad hoc. Nel caso non sia possibile effettuare l’intervista presso la sua abitazione, lo stesso personale dedicato le somministrerà le domande attraverso un’intervista telefonica. Potremmo ricontattarla anche successivamente all’intervista per eventuali esigenze di chiarimenti o approfondimenti in merito.

Lo studio è completamente gratuito e non prevede null’altro che la sua collaborazione rispondendo alle domande che le saranno rivolte durante un’intervista.

I dati relativi alle risposte che fornirà durante l'intervista, saranno trattati con estrema riservatezza. Ad ogni partecipante verrà assegnato un codice alfanumerico che sarà legato agli altri dati raccolti per lo studio.

Le ricordiamo infine che la partecipazione allo studio è volontaria ma necessita del suo consenso scritto, che potrà revocare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo senza necessità di giustificazione alcuna. I suoi dati verranno raccolti ed archiviati su schede che rimarranno riservate ad uso esclusivo del personale addetto alla ricerca. I risultati dello studio saranno oggetto di pubblicazione in forma aggregata, ma sempre senza riferimento alcuno alla sua identità.

Il rifiuto di partecipare allo studio non comporterà alcuna ripercussione sulle terapie che sta eventualmente seguendo o l'assistenza che sta ricevendo.

La ringraziamo per la sua attenzione e collaborazione.

**Studio di ricerca sulle persone con Sclerosi Multipla “difficile da raggiungere”: caratteristiche e bisogni
Progetto Hard to Reach (HtoR)**

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLO STUDIO

Io sottoscritto _____
(nome e cognome per esteso del partecipante)

dichiaro di avere ricevuto da _____
(nome e cognome dell'operatore dedicato)

un'esauriente spiegazione scritta sugli scopi e sulle procedure di questo studio volto a studiare le caratteristiche e i bisogni delle persone con Sclerosi Multipla (pcSM) e patologie correlate (RD) “difficili da raggiungere”.

Ho letto la scheda informativa sullo studio ed ho avuto l'opportunità di porre domande all'operatore in merito allo studio proposto. Mi è stata data copia della presente scheda informativa.

Sono stato altresì informato del fatto che la mia partecipazione è volontaria e che avrò la possibilità di ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza che tale fatto determini alcun pregiudizio nei miei confronti.

Accetto quindi liberamente di partecipare allo studio, avendo compreso tutte le informazioni sopra riportate anche in merito al trattamento dei miei dati personali e alla pubblicazione dei risultati dello studio.

Firma del partecipante _____

Data _____

*Firma del rappresentante (se applicabile) _____

Data _____

**il partecipante ha fornito prima della partecipazione il suo consenso orale. Il modulo di consenso viene firmato dal suo rappresentante*