

ConCure-SM Phase 2 Study

**APPENDIX II: Information leaflets**

All documents are in Italian

*Documento informativo per il paziente*

<b>Centro Promotore e Coordinatore:</b> Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Servizio di Neuroepidemiologia Dott.ssa Alessandra Solari	<b>Centro di Sperimentazione:</b> <a href="#">[NOME OSPEDALE]</a>
---	--

Gentile Signora/e,

La invitiamo a partecipare a uno studio dal titolo:

**Pianificazione Condivisa delle Cure nella Sclerosi Multipla: Studio pilota  
(ConCure-SM Phase 2 Study)**

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che abbia tutte le informazioni sulle finalità dello studio e ciò che esso comporta. La preghiamo quindi di leggere o ascoltare attentamente il contenuto di questo documento. Il ricercatore responsabile di questo studio è a sua disposizione per rispondere a tutte le domande riguardanti la ricerca stessa. Una copia di questo documento le verrà consegnata e una copia verrà tenuta dal ricercatore con la documentazione dello studio. Se deciderà di partecipare al presente studio, le chiediamo la cortesia di completare e firmare i moduli di consenso informato allegati a questo documento.

Sclerosi Multipla e Pianificazione Condivisa delle Cure

Questo studio è rivolto a persone a cui è stata diagnosticata la sclerosi multipla (SM), ai loro familiari e/o persone di riferimento e ai professionisti sanitari coinvolti nella cura.

Lo studio è finalizzato a valutare l'efficacia di un *colloquio dedicato* alla Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC).

La legge italiana 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" prevede la possibilità di fare delle scelte di cura per situazioni future, in due modalità. Una, chiamata Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), riguarda tutti i cittadini. L'altra, chiamata PCC, riguarda chi ha una malattia progressiva (nel suo caso, la SM) e viene redatta insieme al proprio medico di fiducia (per esempio il neurologo, il fisiatra o il medico di medicina generale). La PCC è un documento che permette di pianificare le scelte di cura in modo graduale rispetto all'andamento della SM.

Nonostante la PCC rappresenti una modalità molto utile per condividere con il proprio medico di fiducia preferenze e scelte di cura per il futuro, non esiste uno strumento condiviso per redigere tale pianificazione.

Nella fase precedente di questo studio, è stato messo a punto il *libretto ConCure-SM*, volto a stimolare la discussione su questi argomenti e a facilitare la redazione della PCC nelle persone con SM. Inoltre, i medici ed i professionisti sanitari dell'equipe SM sono stati formati ai principi ed alla pratica della PCC.

L'intervento proposto in questo studio consiste in un *colloquio dedicato* alla discussione e redazione della PCC tra lei e il suo medico di fiducia, impiegando il *libretto ConCure-SM*.

### Disegno dello studio

Si tratta di uno studio *pilota e di fattibilità, multicentrico, non randomizzato, a metodologia mista*.

*Pilota e di fattibilità* vuol dire che l'intervento proposto (colloquio dedicato alla PCC) è testato su un campione ristretto di partecipanti, per valutarne la fattibilità e per avere un'idea più chiara dell'impatto potenziale della ricerca prima di intraprenderla su larga scala.

*Multicentrico* vuol dire che allo studio partecipano diversi centri SM in Italia.

*Non randomizzato* significa che ogni soggetto coinvolto nella ricerca riceverà il colloquio.

Con *metodologia mista* ci si riferisce ad un metodo di ricerca consistente nell'analisi di dati ottenuti attraverso la compilazione di questionari (metodo quantitativo), e la registrazione di colloqui individuali con i pazienti ed i familiari e gruppi di discussione con i medici (metodo qualitativo)

### Che cosa succede se deciderà di partecipare

Se deciderà di partecipare, sarà contattato per telefono o per e-mail dal ricercatore responsabile dello studio, che presenterà lo studio stesso e le invierà i documenti di consenso informato e il consenso sulla privacy, da firmare e restituire via email [\[inserire email/FAX del ricercatore responsabile\]](#)

- *Prima del colloquio* il medico le fornirà le credenziali per accedere alla piattaforma ConCure dove potrà compilare il primo modulo di 4 questionari (tempo totale previsto: 40 min). In base alle sue preferenze, anziché accedere alla piattaforma verrà contattato da un ricercatore che le somministrerà i questionari telefonicamente. Successivamente, il medico fisserà con lei il *colloquio dedicato* di PCC, entro circa tre settimane. I 4 questionari comprendono:

- Control Preference Scale (CPS): sono presentate 5 diverse vignette che descrivono la relazione medico-paziente, che vengono ordinate in base alla propria preferenza;
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): valuta i sintomi d'ansia e depressione;
- 4-item ACP Engagement: valuta quanto si è propensi ad attuare la PCC;
- MSQOL-29: valuta la qualità di vita nella SM.

- *Il colloquio* avrà luogo presso una stanza dedicata del Centro SM e verrà audio-registrato. Se lo desidera, oltre a lei ed al suo medico di fiducia vi potranno partecipare un suo familiare/persona di fiducia ed un altro professionista dell'equipe che la segue. L'eventuale redazione del documento di PCC potrà verificarsi al termine del colloquio, o in un momento successivo nei sei mesi successivi dello studio.

- *Dopo il colloquio* le sarà chiesto di accedere nuovamente alla piattaforma ConCure e compilare il secondo modulo di questionari entro una settimana (tempo di compilazione di circa 20 minuti; i questionari sono HADS, 4-item ACP Engagement, e QOC, che valuta il comportamento del medico durante il colloquio) e il terzo modulo dopo 6 mesi dal colloquio (tempo di compilazione di circa 30 minuti; i questionari sono HADS, 4-item ACP Engagement, e MSQOL-29). Come per la prima compilazione, se lo preferirà, i questionari le potranno essere somministrati telefonicamente da un ricercatore, in un appuntamento dedicato.

Lo studio prevede anche un approfondimento qualitativo: al termine dello studio le potrà essere chiesto, quindi, di partecipare ad un'intervista che avrà luogo per via telematica (piattaforma di teleconferenza). L'intervista durerà da 40 minuti ad un massimo di un'ora, e sarà condotto da un intervistatore debitamente formato. Essa avrà lo scopo di raccogliere informazioni sull'esperienza avuta, sugli elementi positivi e negativi, e sulle sensazioni percepite durante il colloquio.

#### Audioregistrazione del colloquio e dell'intervista.

Il colloquio sarà audio-registrato e successivamente trascritto, allo scopo di non tralasciare nessuna delle informazioni che lei ci fornirà, e di poterle successivamente analizzare insieme alle informazioni raccolte dagli altri partecipanti allo studio (analisi qualitativa). Allo stesso modo anche l'intervista verrà audio registrata.

#### Ci sono dei rischi per lei legati alla partecipazione allo studio?

Non ci aspettiamo effetti negativi dovuti alla sua partecipazione allo studio.

#### Ci sono dei vantaggi per lei legati alla partecipazione allo studio?

Partecipando allo studio, lei contribuirà a migliorare gli strumenti e i processi attualmente disponibili per aumentare la qualità delle cure delle persone con SM.

#### Partecipazione volontaria

La sua partecipazione è su base volontaria. Lei è libera/o di non accettare l'invito a partecipare a questo studio, di cambiare idea in ogni momento, senza alcun obbligo di dover fornire una spiegazione. In particolare, Le garantiamo che il suo eventuale rifiuto a partecipare non comprometterà in alcun modo la qualità delle cure e dell'assistenza che riceverà presso [\[NOME OSPEDALE\]](#)

#### Riservatezza delle informazioni

Tutte le informazioni ottenute durante lo studio saranno considerate come strettamente confidenziali e ne verrà rispettato l'anonimato, senza alcun riferimento alla sua persona. Per garantire che le informazioni siano trattate in maniera anonima, durante il colloquio lei sarà identificata/o con il solo nome di battesimo, Le sarà assegnato un codice alfanumerico e tutte le informazioni raccolte saranno trattate in conformità alle disposizioni delle leggi vigenti: regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). La comunicazione di questi dati verrà effettuata unicamente per scopi scientifici e la sua identità non verrà divulgata in alcun modo.

#### Assicurazione

Per questo studio non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso [\[NOME OSPEDALE\]](#)

#### A chi rivolgersi per ottenere risposte a domande concernenti lo studio e i vostri diritti

Per qualsiasi dubbio o necessità di ulteriori informazioni in merito a questo studio, può contattare [\[Inserire Nome e Cognome, email, tel. del ricercatore responsabile presso il Centro\]](#)

La ringraziamo per la sua cortese collaborazione.

**Dott./Dott.ssa** [\[XXXXXX\]](#)

*Documento informativo per il familiare e/o persona di riferimento*

<b>Centro Promotore e Coordinatore:</b> Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Servizio di Neuroepidemiologia Dott.ssa Alessandra Solari	<b>Centro di Sperimentazione:</b> [NOME OSPEDALE]
---	--

Gentile Signora/e,

La invitiamo a partecipare a uno studio dal titolo:

**Pianificazione Condivisa delle Cure nella Sclerosi Multipla:  
Studio pilota (ConCure-SM Phase 2 Study)**

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che abbia tutte le informazioni sulle finalità dello studio e ciò che esso comporta. La preghiamo quindi di leggere o ascoltare attentamente il contenuto di questo documento. Il ricercatore responsabile di questo studio è a sua disposizione per rispondere a tutte le domande riguardanti la ricerca stessa. Una copia di questo documento le verrà consegnata e una copia verrà tenuta dal ricercatore con la documentazione dello studio. Se deciderà di partecipare al presente studio, le chiediamo la cortesia di completare e firmare i moduli di consenso informato allegati a questo documento.

Sclerosi Multipla e Pianificazione Condivisa delle Cure

Questo studio è rivolto a persone a cui è stata diagnosticata la sclerosi multipla (SM), ai loro familiari e/o persone di riferimento e ai professionisti sanitari coinvolti nella cura.

Lo studio è finalizzato a valutare l'efficacia di un *colloquio dedicato* alla Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC).

La legge italiana 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" prevede la possibilità di fare delle scelte di cura per situazioni future, in due modalità. Una, chiamata Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), riguarda tutti i cittadini. L'altra, chiamata PCC, riguarda chi ha una malattia progressiva (nel caso del suo familiare, la SM) e viene redatta insieme al proprio medico di fiducia (per esempio il neurologo, il palliativista o il medico di

medicina generale). La PCC è un documento che permette di pianificare le scelte di cura in modo graduale rispetto all'andamento della SM.

Nonostante la PCC rappresenti una modalità molto utile per condividere scelte di cura e preferenze, non esiste uno strumento condiviso per redigere tale pianificazione e i professionisti sanitari sembrano esitare nell'iniziare conversazioni di questo tipo.

Nella fase precedente di questo studio, è stato messo a punto il *libretto ConCure-SM*, volto a stimolare la discussione su questi argomenti e a facilitare la redazione della PCC nelle persone con SM. Inoltre, i medici ed i professionisti sanitari dell'equipe SM sono stati formati ai principi ed alla pratica della PCC.

L'intervento proposto in questo studio consiste in un *colloquio dedicato* alla discussione e redazione della PCC tra il suo caro e il suo medico di fiducia, impiegando il *libretto ConCure-SM*.

### Disegno dello studio

Si tratta di uno studio *pilota e di fattibilità, multicentrico, non randomizzato, a metodologia mista*.

*Pilota e di fattibilità* vuol dire che l'intervento proposto (colloquio dedicato alla PCC) è testato su un campione ristretto di partecipanti, per valutarne la fattibilità e per avere un'idea più chiara dell'impatto potenziale della ricerca prima di intraprenderla su larga scala.

*Multicentrico* vuol dire che allo studio partecipano diversi centri SM in Italia.

*Non randomizzato* significa che ogni soggetto coinvolto nella ricerca riceverà il colloquio.

Con *metodologia mista* ci si riferisce ad un metodo di ricerca consistente nell'analisi di dati ottenuti attraverso la compilazione di questionari (metodo quantitativo), e la registrazione di colloqui individuali con i pazienti ed i familiari e gruppi di discussione con i medici (metodo qualitativo).

### Che cosa succede se deciderete di partecipare:

Se deciderà di partecipare, sarà contattato per telefono o per email dal ricercatore responsabile dello studio, che le presenterà lo studio stesso e le invierà i documenti di consenso informato e il consenso sulla privacy, da firmare e restituire via email [\[inserire email/FAX del ricercatore responsabile\]](#)

- *Prima del colloquio* Il medico che ha in cura il suo caro le fornirà poi le credenziali per accedere alla piattaforma ConCure dove dovrà compilare il primo modulo di valutazione (minuti totali previsti: 15

min). Se riscontra problemi nell'accedere alla piattaforma, verrà contattato da un ricercatore che le somministrerà il questionario telefonicamente. Il questionario che compilerà si chiama ZBI (Zarit Burdern Interview) e valuta il carico assistenziale cui è sottoposto chi assiste il paziente.

- Il *colloquio* avrà luogo presso una stanza dedicata nel suo centro SM e verrà audio-registrato. Il colloquio verterà sui temi della PCC e sarà condotto dal medico che ha proposto lo studio al suo caro, e che è stato precedentemente formato sulla PCC, attraverso l'utilizzo del libretto ConCure-SM. Se il suo caro acconsente, potrà partecipare al colloquio un altro professionista dell'equipe curante. L'incontro durerà circa un'ora; le verrà riservata una parte specifica del colloquio, al quale il suo caro non parteciperà. L'incontro si concluderà con un confronto aperto tra tutti i presenti.

- *Dopo il colloquio* le sarà chiesto di accedere nuovamente alla piattaforma ConCure e compilare il secondo modulo di questionari entro una settimana (tempo di compilazione di circa 20 minuti; i questionari sono ZBI e QOC, che valuta il comportamento del medico durante il colloquio) e il terzo modulo dopo 6 mesi dal colloquio (tempo di compilazione di circa 15 min; il questionario da compilare è lo ZBI). Come per la prima compilazione, se lo preferirà, il questionario le potrà essere somministrato telefonicamente da un ricercatore, in un appuntamento dedicato.

Lo studio prevede anche un approfondimento qualitativo: al termine dello studio le potrà essere chiesto, quindi, di partecipare ad un'intervista che avrà luogo per via telematica (piattaforma di teleconferenza). L'intervista durerà da 40 minuti ad un massimo di un'ora, e sarà condotto da un intervistatore debitamente formato. Essa avrà lo scopo di raccogliere informazioni sull'esperienza avuta, sugli elementi positivi e negativi, e sulle sensazioni percepite durante il colloquio.

#### Audioregistrazione del colloquio e dell'intervista

Il colloquio sarà audio-registrato e successivamente trascritto, allo scopo di non tralasciare nessuna delle informazioni che lei ci fornirà, e di poterle successivamente analizzare insieme alle informazioni raccolte dagli altri partecipanti allo studio (analisi qualitativa). Allo stesso modo, anche l'intervista verrà audio-registrata.

#### Ci sono dei rischi per lei legati alla partecipazione allo studio?

Non ci aspettiamo effetti negativi dovuti alla sua partecipazione allo studio.

#### Ci sono dei vantaggi per lei legati alla partecipazione allo studio?

Partecipando allo studio, lei contribuirà a migliorare gli strumenti e i processi attualmente disponibili per aumentare la qualità delle cure delle persone con SM.

### Partecipazione volontaria

La sua partecipazione è su base volontaria. Lei è libera/o di non accettare l'invito a partecipare a questo studio, di cambiare idea in ogni momento, senza alcun obbligo di dover fornire una spiegazione. In particolare, Le garantiamo che il suo eventuale rifiuto a partecipare non comprometterà in alcun modo la qualità del processo di cura e assistenza della sua persona cara presso

### Riservatezza delle informazioni

Tutte le informazioni ottenute durante lo studio saranno considerate come strettamente confidenziali e ne verrà rispettato l'anonimato, senza alcun riferimento alla sua persona. Per garantire che le informazioni siano trattate in maniera anonima, durante il colloquio lei sarà identificato con il solo nome di battesimo, Le sarà assegnato un codice alfanumerico e tutte le informazioni raccolte saranno trattate in conformità alle disposizioni delle leggi vigenti: regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). La comunicazione di questi dati verrà effettuata unicamente per scopi scientifici e la sua identità non verrà divulgata in alcun modo.

### Assicurazione

Non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso [\[NOME OSPEDALE\]](#)

### A chi rivolgersi per ottenere risposte a domande concernenti lo studio e i vostri diritti

Per qualsiasi dubbio o necessità di ulteriori informazioni in merito a questo studio, può contattare

[\[Inserire Nome e Cognome, email, tel. del ricercatore responsabile presso il Centro\]](#)

La ringraziamo per la sua cortese collaborazione.

**Dott./Dott.ssa** [\[XXXXXX\]](#)

*Documento informativo per il professionista sanitario*

<b>Centro Promotore e Coordinatore:</b> Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta Servizio di Neuroepidemiologia Dott.ssa Alessandra Solari	<b>Centro di Sperimentazione:</b> [NOME OSPEDALE]
---	--

Gentile Collega,

La invitiamo a partecipare a uno studio dal titolo:

**Pianificazione Condivisa delle Cure nella Sclerosi Multipla:**

**Studio pilota (ConCure-SM Phase 2 Study)**

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che abbia tutte le informazioni sulle finalità dello studio e ciò che esso comporta. La preghiamo quindi di leggere o ascoltare attentamente il contenuto di questo documento. Il ricercatore responsabile di questo studio è a sua disposizione per rispondere a tutte le domande riguardanti la ricerca stessa. Una copia di questo documento le verrà consegnata e una copia verrà tenuta dal ricercatore con la documentazione dello studio. Se deciderà di partecipare al presente studio, le chiediamo la cortesia di completare e firmare i moduli di consenso informato allegati a questo documento.

Sclerosi Multipla e Pianificazione Condivisa delle Cure

Questo studio è rivolto a persone a cui è stata diagnosticata la sclerosi multipla (SM), ai loro familiari e/o persone di riferimento e ai professionisti sanitari coinvolti nella cura.

Lo studio è finalizzato a valutare l'efficacia di un *colloquio dedicato* alla Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC).

La legge italiana 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" prevede la possibilità di fare delle scelte di cura per situazioni future, in due modalità. Una, chiamata Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), riguarda tutti i cittadini. L'altra, chiamata PCC, riguarda chi ha una malattia progressiva e viene redatta insieme al proprio medico di fiducia (per esempio il neurologo, il palliativista o il medico di medicina generale). La PCC è un

documento che permette di pianificare le scelte di cura in modo graduale rispetto all'andamento della SM.

Nonostante la PCC rappresenti una modalità molto utile per condividere scelte di cura e preferenze, non esiste uno strumento condiviso per redigere tale pianificazione.

Nella fase precedente di questo studio, è stato messo a punto il *libretto ConCure-SM*, volto a stimolare la discussione su questi argomenti e a facilitare la redazione della PCC nelle persone con SM. Inoltre, i medici ed i professionisti sanitari dell'equipe SM sono stati formati ai principi ed alla pratica della PCC.

L'intervento proposto in questo studio consiste in un *colloquio dedicato* alla discussione e redazione della PCC tra il suo caro e il suo medico di fiducia, impiegando il *libretto ConCure-SM*.

### Disegno dello studio

Si tratta di uno studio *pilota e di fattibilità, multicentrico, non randomizzato a metodologia mista*.

*Pilota e di fattibilità* vuol dire che l'intervento proposto (colloquio dedicato alla PCC) è testato su un campione ristretto di partecipanti, per valutarne la fattibilità e per avere un'idea più chiara dell'impatto potenziale della ricerca prima di intraprenderla su larga scala.

*Multicentrico* vuol dire che allo studio partecipano diversi centri SM in Italia.

*Non randomizzato* significa che ogni soggetto coinvolto nella ricerca riceverà il colloquio.

Con *metodologia mista* si riferisce ad un metodo di ricerca consistente nell'analisi di dati ottenuti attraverso la compilazione di questionari (metodo quantitativo), e la registrazione di colloqui individuali con i pazienti ed i familiari e gruppi di discussione con i medici (metodo qualitativo).

### Che cosa succede se deciderà di partecipare:

Se deciderà di partecipare, sarà contattato per telefono o per email dal ricercatore responsabile dello studio, che le presenterà lo studio stesso e le invierà i documenti di consenso informato e il consenso sulla privacy, da firmare e restituire via email [[Nome e Cognome, email, tel...](#)] unitamente a un breve questionario socio-demografico (una pagina).

Le verrà chiesto quindi di partecipare ad un *corso di formazione* (Train-ConCure-SM) finalizzato a sviluppare conoscenze e competenze sulla PCC, a supportarla e guidarla nella conduzione di una PCC nella pratica clinica, e a promuovere una condivisione delle scelte efficaci nella relazione medico-paziente. Il corso sarà accreditato ECM e durerà 12 ore. Il corso prevede sia sessioni teoriche che pratiche e sarà tenuto da professionisti con esperienze consolidate di formazione sulla comunicazione medico-paziente e sulle conversazioni relative al fine-vita.

Successivamente, le verrà chiesto di condurre un *colloquio di PCC*, con pazienti da lei individuati, utilizzando il *libretto ConCure-SM*, volto a stimolare la discussione su questi argomenti e a facilitare la redazione della PCC nelle persone con SM.

*Dopo il colloquio* le sarà chiesto di accedere alla piattaforma ConCure e compilare il questionario QOC, che valuta il suo comportamento durante il colloquio. Se lo preferirà il questionario le potrà essere somministrato telefonicamente da un ricercatore, in un appuntamento dedicato.

Lo studio prevede anche un approfondimento qualitativo: al termine dello studio le sarà, quindi, richiesto di partecipare ad un focus group che si svolgerà per via telematica (sistema di teleconferenza Zoom), e avrà una durata massima di due ore. Esso coinvolgerà da 6 a 10 professionisti sanitari, che hanno partecipato al corso di formazione e che hanno svolto condotto colloqui di PCC, e professionisti non formati. Il FG sarà guidato da due moderatori.

Il primo moderatore illustrerà gli obiettivi dell'incontro e, dopo che ciascun partecipante si sarà presentato brevemente, guiderà la discussione avendo cura di dare spazio a tutti i partecipanti. Il secondo moderatore prenderà appunti e controllerà le apparecchiature (l'incontro sarà audio-registrato e trascritto).

L'obiettivo del focus group è quello di raccogliere le esperienze e i vissuti relativi all'intervento proposto e di identificare le possibili barriere per la sua implementazione.

Nel caso lei non disponga di un collegamento internet, il focus group potrà avere luogo per via telefonica. Successivamente al focus group, riceverà una sintesi scritta dei principali contenuti del colloquio stesso.

#### Audioregistrazione dell'incontro e del focus group

I colloqui di PCC e il focus group verranno audio-registrati e successivamente trascritti, allo scopo di non tralasciare nessuna delle informazioni che lei ci fornirà, e di poterle successivamente analizzare insieme alle informazioni raccolte dagli altri partecipanti allo studio (analisi qualitativa).

#### Ci sono dei rischi per lei legati alla partecipazione allo studio?

Non ci aspettiamo effetti negativi dovuti alla sua partecipazione allo studio.

#### Ci sono dei vantaggi per lei legati alla partecipazione allo studio?

Partecipando allo studio, lei contribuirà a migliorare gli strumenti e i processi attualmente disponibili per aumentare la qualità delle cure delle persone con SM.

### Partecipazione volontaria

La sua partecipazione è su base volontaria. Lei è libera/o di non accettare l'invito a partecipare a questo studio, di cambiare idea in ogni momento, senza alcun obbligo di dover fornire una spiegazione.

### Riservatezza delle informazioni

Tutte le informazioni ottenute durante lo studio saranno considerate come strettamente confidenziali e ne verrà rispettato l'anonimato, senza alcun riferimento alla sua persona. Per garantire che le informazioni siano trattate in maniera anonima, durante il focus group lei sarà identificato con il solo nome di battesimo, Le sarà assegnato un codice alfanumerico e tutte le informazioni raccolte saranno trattate in conformità alle disposizioni delle leggi vigenti: regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). La comunicazione di questi dati verrà effettuata unicamente per scopi scientifici e la sua identità non verrà divulgata in alcun modo.

### Assicurazione

Non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso [\[NOME OSPEDALE\]](#)

### A chi rivolgersi per ottenere risposte a domande concernenti lo studio e i vostri diritti

Per qualsiasi dubbio o necessità di ulteriori informazioni in merito a questo studio, può contattare [\[Inserire Nome e Cognome, email, tel. del ricercatore responsabile presso il Centro\]](#)

La ringraziamo per la sua cortese collaborazione.

**Dott./Dott.ssa** [\[XXXXXX\]](#)