

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PARTECIPANTE ALLA RICERCA

Titolo: Sondaggio sulle esperienze dei pazienti dell’Amyloidosis Research Consortium: Sondaggio di comunità 2023 per caregiver e pazienti con amiloidosi

Protocollo n.: ARC005

Promotore: Amyloidosis Research Consortium

Sperimentatore: Sabrina Rebello
320 Nevada Street, Suite 210
Newton, MA 02460
Stati Uniti

Numero/i di telefono per la ricerca: +1 617-467-5170

CONSENSO DETTAGLIATO PER LA RICERCA

La invitiamo a partecipare a uno studio di ricerca. Una persona che partecipa a uno studio di ricerca è chiamata “partecipante alla ricerca”.

Cosa devo sapere su questa ricerca?

- Questo modulo le spiega i contenuti della ricerca.
- La partecipazione a questa ricerca è volontaria. La decisione di partecipare spetta solo a lei.
- Può decidere se partecipare o meno. Se decide di non partecipare non subirà alcuna penalizzazione o perdita di benefici a cui avrebbe altrimenti diritto.
- Può accettare di partecipare e cambiare idea in un secondo momento. Se decide di non partecipare non subirà alcuna penalizzazione o perdita di benefici a cui avrebbe altrimenti diritto.
- La invitiamo a fare domande, se c'è qualcosa che non capisce.
- Faccia tutte le domande che ritiene utili prima di prendere una decisione.

Perché viene svolta questa ricerca?

Questa ricerca ha lo scopo di raccogliere dati e informazioni sulle esperienze di pazienti e caregiver relative alla diagnosi e al trattamento dell'amiloidosi e su come queste esperienze sono cambiate nel corso del tempo. I dati generati da questo sondaggio saranno utilizzati nell'ambito dei nostri programmi e per fornire indicazioni basate su evidenze a decisori, ricercatori e professionisti sanitari.

A chi e a quante persone viene chiesto di partecipare a questa ricerca?

Questa ricerca è rivolta a persone affette da amiloidosi e ai loro caregiver. Vi parteciperanno circa 900 persone.

Quanto tempo durerà la mia partecipazione a questa ricerca?

Prevediamo che la sua partecipazione a questa ricerca richieda 20 minuti.

Cosa mi succederà se accetto di partecipare a questa ricerca?

Questa ricerca si basa sulla compilazione di un sondaggio online. Pertanto, la sua partecipazione è limitata al rispondere alle domande del sondaggio online; non avrà contatti diretti con il team di ricerca.

Il sondaggio comprende circa 60 domande. Sono previsti questionari specifici per pazienti e caregiver. Benché sia possibile interrompere la compilazione a metà sondaggio e riprendere dalla stessa pagina in cui lo si è lasciato, si consiglia di completare il sondaggio tutto in una volta.

I dati raccolti tramite questo sondaggio online saranno aggregati e analizzati dal team di ricerca dell'ARC. Le frasi inserite dagli intervistati nei campi di testo potranno essere riportate nelle relazioni finali, ma non saranno associate agli intervistati. Può scegliere di non inserire alcun commento. La relazione e il documento che riassumeranno i risultati di questo studio riporteranno solo numeri aggregati ed è previsto che vengano completati entro la fine di dicembre 2024. Una volta pubblicati, i risultati dello studio saranno consultabili sul sito arci.org.

Quali sono le mie responsabilità se decido di partecipare a questa ricerca?

Se decide di partecipare a questa ricerca, dovrà rispondere a un unico sondaggio online. Non sono previsti altri sondaggi di follow-up o responsabilità aggiuntive. Non sarà contattato/a né le verrà chiesto di fornire ulteriori informazioni.

La partecipazione a questa ricerca comporta dei rischi?

La partecipazione a questo sondaggio online è volontaria e comporta un rischio minimo per lei. La partecipazione non comporta rischi fisici o rischi di natura legale, sociale o economica. Tuttavia, potrebbe provare disagio nel rispondere a domande sulle sue esperienze o sulle esperienze della sua famiglia in relazione all'amiloidosi: i rischi in questo caso sono di natura psicologica (potrebbe provare imbarazzo).

Le sue risposte saranno mantenute riservate. I set di dati che verranno scaricati dal sito Web del fornitore del sondaggio online saranno protetti da password e archiviati in modo che solo il team di ricerca possa accedervi. Non vi sono rischi per la privacy (connessi alla divulgazione di informazioni riservate), in quanto non vengono raccolti dati personali.

Dovrò sostenere dei costi per partecipare a questa ricerca?

Partecipare a questa ricerca può comportare costi aggiuntivi, ad esempio costi per l'accesso a Internet o connessi all'utilizzo di un dispositivo per accedere a Internet.

Partecipare a questa ricerca mi porterà dei benefici?

La partecipazione a questa ricerca non le porterà benefici diretti. Non possiamo promettere che la sua partecipazione a questa ricerca porti benefici ad altri. Tuttavia, tra i possibili benefici che potrebbe avere per altre persone, vi è l'acquisizione di maggiori informazioni sulle esperienze di pazienti e caregiver relative alla diagnosi e al trattamento dell'amiloidosi e su come queste esperienze sono cambiate nel corso del tempo. Se fornirà il suo nome e la sua e-mail alla fine del sondaggio, parteciperà a un'estrazione che le darà la possibilità di vincere uno dei dieci buoni regalo in palio, del valore di €140 ciascuno.

Quali altre opzioni ho oltre a partecipare a questa ricerca?

Questa ricerca non è stata ideata per diagnosticare, trattare o prevenire alcuna malattia. L'alternativa è quella di non partecipare alla ricerca.

Che cosa verrà fatto con le informazioni raccolte per questa ricerca?

In questa ricerca non raccoglieremo informazioni come i suoi dati di identificazione personale. Se desidera partecipare alla nostra estrazione facoltativa per avere la possibilità di ricevere uno dei buoni regali in palio, oppure desidera essere inserito/a nella mailing list dell'ARC, al termine del sondaggio le verrà chiesto di fornire il suo nome e indirizzo e-mail. Queste informazioni saranno utilizzate esclusivamente per questi due scopi, che sono entrambi facoltativi. I suoi dati riservati (ossia le sue risposte alle domande del sondaggio, esclusi il suo nome e indirizzo e-mail) saranno condivisi con le persone e le associazioni che conducono questa ricerca o che vigilano su queste attività di ricerca, tra cui:

- Il promotore della ricerca
- Persone che collaborano con il promotore della ricerca
- Agenzie governative, come la Food and Drug Administration statunitense
- North Star Review Board, il Comitato di revisione istituzionale (IRB) che ha esaminato questa ricerca

I risultati di questa ricerca potrebbero essere pubblicati. Tuttavia, i dati saranno pubblicati in forma aggregata, senza isolare dati riferiti a singole persone. Pubblicando le relazioni in forma aggregata, le risposte al sondaggio saranno mantenute riservate.

Ci impegniamo a proteggere la riservatezza delle informazioni da lei fornite nella misura richiesta dalla legge, ma non possiamo prometterle la segretezza assoluta.

I dati deidentificati raccolti in questa ricerca potrebbero essere utilizzati per ricerche future o trasmessi a un altro sperimentatore per ricerche future senza il suo consenso.

Chi può rispondere alle mie domande su questa ricerca?

Se ha domande, dubbi o reclami, o pensa che questa ricerca l'abbia danneggiata o l'abbia fatta stare male, si rivolga al team di ricerca al numero di telefono riportato nella prima pagina.

Cosa accadrà se dovessi subire danni a causa della mia partecipazione a questa ricerca?

La partecipazione a questa ricerca non comporta alcun rischio di infortunio o malattia.

Posso essere escluso/a dalla ricerca senza la mia approvazione?

La persona responsabile di questa ricerca può escluderla da questa ricerca senza la sua approvazione. I motivi dell'esclusione possono essere: la mancata compilazione dell'intero sondaggio o l'inserimento di risposte non rientranti in un range ragionevole o altamente improbabili. Il sondaggio prevede dei meccanismi di convalida che sono stati ideati per limitare la possibilità di ricevere risposte non ragionevoli. Ad esempio, nel caso di una domanda che si riferisce agli ultimi 30 giorni come "In quanti giorni si è verificato l'evento?" sarà accettata solo una risposta compresa tra 0 e 30. La stragrande maggioranza delle domande è a scelta multipla, il che riduce al minimo il rischio di esclusione dalla ricerca.

Cosa accadrà se accetto di partecipare a questa ricerca e poi cambio idea?

Se decide di abbandonare anticipatamente la ricerca chiudendo il sondaggio prima di aver risposto all'ultima domanda, questa decisione non comporterà alcun rischio. Tutte le risposte da lei fornite prima di chiudere il sondaggio potranno confluire nei dati aggregati utilizzati per la relazione finale. Non è richiesto alcun contatto o notifica al team di ricerca.

Riceverò un compenso per la mia partecipazione a questa ricerca?

No, non riceverà alcun compenso per la sua partecipazione a questa ricerca. Al termine del sondaggio avrà la possibilità di partecipare a un'estrazione per vincere uno dei dieci buoni regalo in palio, del valore di €140 ciascuno.

Dichiarazione di consenso:

Facendo clic sul link del sondaggio e proseguendo con il sondaggio online, lei fornisce il suo consenso a partecipare a questo studio.