

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL SOGGETTO PER LA RICERCA

Titolo: Sondaggio sulle esperienze dei pazienti dell’Amyloidosis Research Consortium: Sondaggio di comunità 2024 per pazienti con amiloidosi e relativi caregiver

Protocollo n.: ARC006

Promotore: Amyloidosis Research Consortium

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

Numero telefonico correlato alla 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, qualora ci sia qualcosa che non capisce.
- Faccia tutte le domande che ritiene utili prima di prendere una decisione.

Perché viene svolta questa ricerca?

Lo scopo di questa ricerca è raccogliere informazioni sulle esperienze relative a diagnosi, trattamento e percorso di convivenza con l’amiloidosi dei pazienti affetti da tale patologia e delle loro famiglie. I dati generati da questo sondaggio saranno utilizzati per orientare i nostri continui sforzi per migliorare la conoscenza, le basi scientifiche e il trattamento dell’amiloidosi, a beneficio dell’intera comunità.

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 1000 persone.

Quanto tempo durerà la mia partecipazione a questa ricerca?

Prevediamo che la Sua partecipazione a questa ricerca richieda 30 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, è consigliato completare il sondaggio tutto in una volta.

I dati raccolti tramite questo sondaggio online saranno aggregati e analizzati dal team di ricerca di 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 2026. 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 su quelle 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. Ci impegniamo a tutelare la Sua privacy e ad assicurare la riservatezza dei Suoi dati. La privacy dei pazienti è garantita perché in tutte le risposte sono stati rimossi gli elementi identificativi e i commenti del caregiver non possono essere ricondotti al paziente. Tutti i dati raccolti durante lo studio saranno trattati con la massima cura e conservati in modo sicuro. I Suoi dati personali saranno resi anonimi, il che significa che la Sua identità non sarà collegata a nessun dato o risultato condiviso al di fuori di questo studio.

Solo i membri autorizzati del team di ricerca avranno accesso alle Sue informazioni, che saranno utilizzate esclusivamente ai fini della ricerca. Non condivideremo i Suoi dati con terzi senza il Suo esplicito consenso.

In caso di domande o dubbi sull'utilizzo o la protezione dei Suoi dati, non esiti a contattarci in qualsiasi momento. La Sua partecipazione a questo studio è volontaria e può ritirarsi in qualsiasi momento senza alcuna ripercussione per Lei. La ringraziamo per la fiducia che ripone in noi.

Dovrò sostenere dei costi per partecipare a questa ricerca?

Partecipare a questa ricerca può comportare costi aggiuntivi, ad esempio costi per accedere 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 potrebbero esservi 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.

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?

Le informazioni raccolte nel corso di questo studio saranno utilizzate esclusivamente a fini di ricerca. Gestiremo i Suoi dati con le modalità descritte di seguito.

1. **Raccolta dei dati:** raccoglieremo informazioni tramite sondaggi, come descritto nel presente studio.
2. **Anonimizzazione dei dati:** i Suoi dati personali saranno anonimizzati in modo da assicurare che la Sua identità non possa essere collegata alle risposte da Lei fornite. Questo significa che i dati identificativi saranno rimossi o alterati. La privacy dei pazienti è garantita perché in tutte le risposte sono stati rimossi gli elementi identificativi e i commenti del caregiver non possono essere ricondotti al paziente.
3. **Archiviazione dei dati:** tutti i dati saranno archiviati in modo sicuro in file protetti da password e saranno accessibili solo ai membri autorizzati del team di ricerca.
4. **Analisi dei dati:** i dati anonimizzati saranno analizzati per comprendere gli obiettivi dello studio e contribuire al progresso delle conoscenze in questo campo.
5. **Pubblicazione dei risultati:** i risultati di questa ricerca potrebbero essere pubblicati su riviste scientifiche o presentati in occasione di congressi. Tuttavia, il materiale pubblicato non conterrà informazioni che possano consentire di risalire alla Sua identità.
6. **Conservazione dei dati:** 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.

Se ha domande sul trattamento dei Suoi dati, non esiti a chiedere. La Sua partecipazione è fondamentale e apprezziamo la fiducia che ripone in questa ricerca.

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 fornire 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. Solo per i residenti negli Stati Uniti: al termine del sondaggio avrà la possibilità di partecipare a un'estrazione per vincere una delle trenta carte regalo in palio, del valore di 50 \$ ciascuna.

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.