



FOGLIO INFORMATIVO PER IL SOGGETTO

PARTECIPANTE A:

Studio pilota “My relief “, studio di fattibilità per la realizzazione di una piattaforma online per l’apprendimento a supporto di lavoratori maturi (over 55) che soffrono di dolore lombare persistente.

Gentile Signore/a,

Le è stato proposto di partecipare allo studio pilota MY RELIEF e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura di tale studio, sulla finalità che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno allo studio. Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Che cosa si propone lo studio pilota My Relief?

Lo studio pilota MY RELIEF ha lo scopo di valutare usabilità, accettabilità ed efficacia di una piattaforma online per l’apprendimento (MOOC) denominata My relief. Tale piattaforma ha come obiettivo quello di fornirLe informazioni basate sulle più recenti evidenze scientifiche, che Le saranno utili per gestire meglio il dolore lombare persistente nei diversi ambiti della sua vita personale, lavorativa e del tempo libero. I risultati dello studio ci forniranno indicazioni utili a comprendere sempre meglio quali siano le modalità più idonee a supportare le persone che come lei soffrono di dolore lombare persistente. Ci consentiranno, inoltre, di mettere a punto un’offerta formativa di qualità sempre più rispondente alle esigenze dei lavoratori over 55 interessati da questa problematica.

È libera la mia partecipazione?

La decisione di partecipare o meno allo studio è libera e dipende solo da lei. Se decide di partecipare, Le sarà richiesto di compilare il modulo per il consenso informato disponibile sul sito del progetto. Se acconsente di partecipare allo studio, i suoi diritti saranno tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti per tutta la durata dello studio.

Che cosa succede se decido di non partecipare o di ritirarmi dallo studio?

Lei è libera/o di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento, senza l’obbligo di fornire spiegazioni e senza che questo comprometta o modifichi in alcun modo l’accesso alle cure ed alle prestazioni più adeguate secondo la buona pratica.

Che cosa comporterà la mia partecipazione allo studio?

I referenti dello studio la inviteranno a rispondere ad alcune semplici di domande per valutare la sua condizione e la sua disponibilità personale di una connessione a Internet via computer, laptop, tablet o smartphone per poter partecipare alle attività previste per lo studio.

Nel caso decidesse di partecipare allo studio, sarà invitato\à a completare i seguenti passaggi:

Registrazione online allo studio: La registrazione allo studio verrà effettuata online sul sito web di progetto: www.myrelief.eu. Dopo aver visionato il presente foglio informativo, le sarà richiesto di completare il consenso informato online, o se preferisce, copia del documento le sarà inviata per posta elettronica. Il consenso informato dovrà essere completato in duplice copia, una copia dovrà essere restituita ad INRCA, mentre l'altra dovrà essere conservata da lei. Una volta concluso il processo di registrazione online riceverà un codice di accesso personale che le consentirà di utilizzare la piattaforma online My relief per tutta la durata della sperimentazione.

Sperimentazione della piattaforma My relief: La sperimentazione della piattaforma My relief durerà 4 settimane. In questo periodo potrà fruire liberamente del materiale didattico in essa contenuto (video lezioni di esperti, video-testimonianze di lavoratori che soffrono di dolore lombare persistente, lezioni testuali, quiz di verifica dell'apprendimento, ecc.). La piattaforma My relief si compone di 7 unità didattiche incentrate su aspetti rilevanti nella gestione del dolore lombare persistente (ad es. la gestione del dolore lombare nel posto di lavoro, la gestione degli aspetti psicologici connessi al dolore, ecc.) ed è stata ideata da un team internazionale di esperti al fine di fornirLe indicazioni basate sulle evidenze che possano aiutarLa a migliorare la sua capacità di gestione del dolore. Il completamento di ciascuna unità didattica non Le richiederà più di 20 minuti. La nostra raccomandazione è di completare due unità didattiche a settimana.

Rilevazione iniziale e finale: Nel corso dello studio inoltre, le verrà richiesto di completare un questionario online all'inizio della sperimentazione e alla sua conclusione. Questo questionario, ha come obiettivo quello di raccogliere un'indicazione quanto più possibile precisa del grado in cui il dolore lombare interferisce con le sue attività quotidiane e con la qualità della sua vita. Ci consentirà inoltre di registrare gli eventuali benefici da lei riscontrati a seguito dell'utilizzo della piattaforma My Relief. A conclusione della sperimentazione infine, le verrà richiesto di partecipare ad una discussione di gruppo (o qualora le condizioni sanitarie non lo rendessero possibile ad una breve intervista telefonica) volta a raccogliere le sue impressioni circa la piattaforma, e i suoi eventuali suggerimenti per migliorarne la funzionalità o i contenuti.

Quali sono i potenziali benefici legati alla partecipazione allo studio ed i rischi o i disagi ragionevolmente prevedibili?

La piattaforma My Relief (MOOC) è stata progettata da un team internazionale di esperti nel trattamento del dolore lombare, e da esperti nella progettazione di piattaforme digitali. I contenuti della piattaforma si basano sulle migliori evidenze di ricerca e sulle linee guida cliniche in tema di dolore lombare. Ci aspettiamo che seguendo nel tempo i consigli in essa contenuti Lei possa conseguire una migliore gestione del dolore lombare.

Per questo tipo di studio - come programma informativo ed educativo - non sono ragionevolmente prevedibili rischi sia fisici che psicologici. Nel caso che, nel periodo della Sua partecipazione allo studio, riscontri un aumento del dolore lombare, o altri eventi avversi, Le raccomandiamo di informare il Suo medico e/o di avvisare il team di ricerca.

La informiamo inoltre che questo studio è assicurato con la Compagnia AM TRUST ASSICURAZIONI, con la polizza n. RCH20020000008 in vigore dalle ore 24 del 30/06/2020 ed in scadenza al 30/06/2023 (<https://www.inrca.it/inrca/files/TRASPARENZA/Polizza%20RCT.pdf>).

Quali sono i costi dovuti alla mia partecipazione allo studio?

La Sua eventuale partecipazione non comporterà per Lei alcuna spesa.

Le informazioni raccolte saranno riservate?

Sì, tutte le informazioni rimarranno riservate. Se Lei deciderà di partecipare allo studio infatti, tutti i dati raccolti che La riguardano saranno archiviati elettronicamente in maniera rigorosamente anonima, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, dell'art.7 e dell'art. 13 del DLgs n. 196/03 in vigore dal 1° gennaio 2004 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. In particolare, tutti i dati raccolti (dati socio-anagrafici, questionari, ed altri dati che La riguardano), inclusa la traccia audio della discussione di gruppo (o le informazioni da lei fornite durante l'intervista telefonica), saranno resi anonimi ed archiviati elettronicamente in un PC protetto da password accessibile ai soli ricercatori del team di progetto e conservati per un periodo di 7 anni. Tutti i dati clinici potranno essere ispezionati dalle Autorità Regolatorie, dal personale addetto al monitoraggio e alla verifica delle procedure, senza però alcuna possibilità di risalire alla Sua identità. I risultati dello studio saranno utilizzati per scopi di ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta. Lei avrà, inoltre, il diritto di richiedere la correzione di eventuali errori.

Le comunichiamo inoltre che agli effetti della Legge, Titolare del trattamento è l'IRCCS INRCA, con sede in Via Santa Margherita 5 – 60124 – Ancona.

Ai sensi degli articoli 13, comma 2, lettere (b) e (d), e degli artt. 15, 16, 17, 18, e 21 del GDPR 2016/679, la informiamo che:

- ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che la riguardano o di opporsi al trattamento degli stessi;

- ha il diritto di proporre un reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità su www.garanteprivacy.it.

La informiamo, altresì, che l'IRCCS INRCA, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, ha proceduto ad individuare e nominare il Data Protection Officer (DPO) contattabile all'indirizzo dpo@morolabs.it

Potrà in ogni momento esercitare diritti di cui alla lettera a) inviando una comunicazione all'IRCCS INRCA, con sede in Via Santa Margherita 5 – 60124 – Ancona, alla cortese attenzione del Medico che segue lo studio al quale partecipa.

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione al titolare del trattamento dei dati attraverso la Segreteria del Comitato Etico. Potrà inoltre, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione revocare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Il mio medico di fiducia sarà informato?

Previa sua autorizzazione, il Suo medico di fiducia sarà informato con apposita lettera della Sua partecipazione e potrà anche contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione inerente lo studio a cui è stato invitato a partecipare.

Potrò conoscere i risultati dello studio?

Se Lei lo desidera, alla fine dello studio potranno esserle comunicati i risultati. Il progetto My Relief inoltre prevede la realizzazione di un evento finale di disseminazione dei risultati, cui se lo vorrà sarà invitato a presenziare.

Chi devo contattare nel caso in cui avessi bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto?

In ogni momento potrà chiedere maggiori informazioni riguardanti lo studio rivolgendosi al responsabile scientifico del progetto per l'INRCA, dott.ssa Silvia Bustacchini s.bustacchini@inrca.it e al personale di ricerca che si occupa dello studio, Dott.ssa Flavia Piccinini f.piccinini@inrca.it – 071-8004615 e Dott.ssa Elisa Casoni e.casoni@inrca.it - – 071-8003414 - 3415.

Il protocollo del progetto di ricerca illustrato è stato approvato dal Comitato di Bioetica dell'INRCA. Se durante lo studio o dopo la sua conclusione desiderasse discutere la Sua partecipazione con qualcuno che non è direttamente coinvolto o per segnalare qualsiasi evento che ritenesse opportuno può rivolgersi al Comitato etico di questo Istituto.

Il Comitato etico è presieduto dal Dott. Marco Giulioni e il responsabile della Segreteria è la Dott.ssa Anna Rita Bonfigli, recapito telefonico 071/8003719 e-mail: comitatoetico@inrca.it