

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE

Gentile signora/e,

Università di Pavia e ATS Brescia stanno conducendo lo studio dal titolo “Personalised and gamification-based Decision Aid (DA): a randomized controlled pilot study about colorectal cancer (CRC) screening” (traduzione italiana del titolo: “Supporto decisionale personalizzato e con applicazione di dinamiche ludiche: studio pilota controllato randomizzato sullo screening del tumore colo-rettale”) per valutare l'impatto dell'utilizzo di un'applicazione per smartphone sulla consapevolezza dell'utente in ambito di prevenzione del tumore del colon-retto.

Con il presente documento Le vogliamo spiegare la motivazione per cui riteniamo che possa partecipare a questo studio.

Lei è stato selezionato come soggetto eleggibile dal momento che, essendo nato nel 1973, ha ricevuto per la prima volta l'invito a partecipare al programma di screening del tumore colo-rettale (tale campagna di screening si rivolge alle persone nella fascia d'età 50-69 anni) ed è residente nell'ATS di Brescia.

Questa ricerca, condotta unicamente presso i residenti dell'ATS di Brescia, ha bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti sopra citati.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le necessita e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni contattando l'indirizzo dedicato. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere a un suo medico di fiducia.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Questa ricerca si pone l'obiettivo generale di valutare l'impatto di un'applicazione mobile sulla scelta consapevole nel sottoporsi allo screening del tumore al colon retto. In particolare, dopo che Lei avrà acconsentito a partecipare allo studio, verrà assegnato, in modo casuale, al gruppo di controllo oppure al gruppo di intervento:

- Nel caso in cui venga assegnato al **gruppo di controllo**, nell'applicazione per smartphone, in una sezione specifica, saranno presenti documenti scientifici, in forma digitalizzata, a carattere divulgativo che Le forniranno nozioni di prevenzione primaria, di corretti e salutari stili di vita e relative allo screening del tumore colo-rettale;
- Nel caso in cui venga assegnato al **gruppo di intervento**, l'applicazione per smartphone Le fornirà gli stessi documenti del gruppo di controllo, ma in aggiunta le nozioni Le verranno anche presentate sotto forma di “pillole” quotidiane. Inoltre ogni utente avrà la possibilità di partecipare a quiz su argomenti di prevenzione primaria e di cultura generale e, sulla base del numero di risposte corrette, verrà inserito in una classifica, dove apparirà soltanto il soprannome che avrà scelto in fase di iscrizione all'applicazione.

Gli obiettivi secondari mirano a:

1. Valutare e confrontare, nei due gruppi dello studio, i tassi di aderenza al programma di screening.
2. Valutare e confrontare, nei due gruppi dello studio, il grado di conoscenze relative a comportamenti di buona salute e di prevenzione primaria.
3. Valutare il processo decisionale e l'indice di gradimento e l'accettabilità relativi all'applicazione.

VALUTAZIONI INIZIALI E FINALI

In qualunque gruppo Lei verrà assegnato, subito dopo aver acconsentito alla partecipazione allo studio e quindi una volta arruolato nello studio, Le verrà chiesto di compilare un questionario che permetterà di raccogliere informazioni socio-demografiche, sulla percezione del rischio, sulle conoscenze, sull'attitudine e sull'intenzione alla partecipazione al programma di screening per il tumore del colon-retto e sul Locus of Control.

A 3 mesi e a 6 mesi dall'arruolamento, Le verrà nuovamente sottoposto un questionario che raccoglierà, oltre alle informazioni dettagliate sopra (ad eccezione di quelle socio-demografiche), anche quelle relative al processo decisionale e alla soddisfazione sull'utilizzo dell'applicazione.

EVENTUALI RISCHI

Non sono previsti rischi specifici connessi alla partecipazione a questo studio.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA E POSSIBILITÀ DI RITIRO

Lei acconsente volontariamente a partecipare a questo studio e pertanto potrà ritirarsi in qualsiasi momento, senza che questo comprometta la possibilità di partecipare al programma di screening del tumore colorettale.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

Lo studio verrà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki" e nella "Convenzione di Oviedo".

La Sua partecipazione allo studio è del tutto libera e nel caso in cui decidesse di parteciparvi Le verrà chiesto di accettare il Consenso Informato riportato al termine del presente documento, prima che venga eseguita qualsiasi procedura o valutazione prevista dallo studio. La compilazione di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto una completa informazione e che abbia dato liberamente il Suo consenso a partecipare allo studio.

I Suoi dati, raccolti durante lo studio tramite l'applicazione, verranno restituiti ad ATS Brescia.

RISERVATEZZA

Le segnaliamo che a tutela della protezione dei suoi dati personali le verrà chiesto di leggere a parte un'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento 2016/679/UE ("Regolamento generale sulla protezione dei dati personali") e della normativa privacy nazionale vigente (DLGS 196/2003, "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche e integrazioni). Il titolare del trattamento dei dati è l'Università di Pavia. Per qualsiasi informazione la preghiamo di prendere contatti con il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo privacy@unipv.it.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscrittodichiaro di aver preso attenta visione del presente documento e

Acconsento

Non acconsento

Liberamente a partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e compreso i benefici che sono implicati, e, ai sensi del DLGS 196/2003 e successive modifiche e integrazioni, a rendere disponibili i miei dati personali raccolti in corso di studio al personale autorizzato, nel totale rispetto dei diritti previsti dalla legge a tutela della privacy. In particolare, acconsento che il trattamento dei dati personali, effettuato secondo il regolamento 2016/679/UE (GDPR), avvenga per gli scopi benefici dello studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere dallo studio in ogni momento.