

## FOGLIO INFORMATIVO PER IL SOGGETTO

Titolo: ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari

Promotore: Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 – Roma

Responsabile Scientifico: Dr.ssa Loreta Kondili, Centro Nazionale per la Salute Globale, ISS

Nome e indirizzo del medico responsabile: \_\_\_\_\_

Numero telefonico del medico responsabile: \_\_\_\_\_

Gentile Signora/Signore,

ci rivolgiamo a Lei per chiedere il Suo consenso alla partecipazione allo studio osservazionale: “ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari”, in quanto le è stata diagnosticata la malattia epatica steatosica associata alla sindrome metabolica (MASLD), con indici di fibrosi epatica. La partecipazione allo studio comporta la raccolta, dei suoi dati anagrafici, socio-demografici, clinici ed informazioni sullo stile di vita, per la loro valutazione ed analisi in relazione alle finalità del progetto.

Tale studio, promosso dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS) in stretta collaborazione con le società scientifiche Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF), Società Italiana dell’Obesità (SIO), Società Italiana di Medicina Interna (SIMI), Società Italiana di Diabetologia (SID), Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (SIGE), e il Club Epatologi Ospedalieri (CLEO) e svolto in collaborazione con centri clinici multidisciplinari di pertinenza sia epatologica che di medicina interna (diabetologia, obesità, chirurgia bariatrica), ha carattere non-interventistico (osservazionale). Uno studio non-interventistico è, secondo la normativa italiana, uno studio nel quale i medicinali sono prescritti dal medico curante secondo le indicazioni dell’autorizzazione all’immissione in commercio e l’assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo sperimentale, ma rientra nella normale pratica clinica. Tale studio inoltre non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella normale pratica clinica.

Il presente studio è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale presso l’Istituto Superiore di Sanità. Tale comitato è completamente indipendente dal medico che Le ha proposto lo studio e dal Promotore.

### COMPENSI

Non è previsto alcun compenso a fronte della Sua partecipazione a questo studio.

### PARTECIPAZIONE VOLONTARIA ALLO STUDIO ED EVENTUALE INTERRUZIONE

Lei è candidata/o a partecipare a questo studio osservazionale in quanto rispetta tutti i criteri di inclusione previsti e potrà decidere in assoluta libertà se acconsentire o meno di parteciparvi.

Lei è libera/o di ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull’assistenza medica che Lei riceverà. Il ritiro dallo studio implica che non verranno

raccolte ulteriori informazioni che la riguardano. Le informazioni già raccolte saranno conservate nel database dello studio e potranno continuare ad essere impiegate per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **COSA IMPLICA IN TERMINI PRATICI LA PARTECIPAZIONE**

Lo studio, cui Lei può scegliere di prendere parte, viene condotto nei centri clinici aderenti distribuiti su tutto il territorio nazionale, con profilo multidisciplinare di pertinenza sia epatologica che di medicina interna (diabetologia, obesità, chirurgia bariatrica).

Lo studio si baserà sull'osservazione di un campione rappresentativo di pazienti con malattia epatica associata a disfunzione metabolica (MASLD) e individui con fattori di rischio metabolico e indici di fibrosi epatica, per ottenere una fotografia epidemiologica e clinica di tali condizioni in Italia. Questi dati saranno fondamentali per sviluppare evidenze scientifiche utili alle istituzioni per prendere decisioni strategiche e formulare linee guida per la gestione della sua patologia.

Durante la visita iniziale, il medico, agendo nell'ambito della propria attività professionale ed impegnandosi a rispettare le linee guida e provvedimenti che garantiscono la riservatezza del trattamento dei dati nell'ambito degli studi osservazionali, dopo la firma del consenso informato, raccoglierà la Sua storia clinica. Successivamente, durante le visite routinarie già previste, si continueranno a raccogliere dati clinici ed analisi ematochimiche, tipo di terapia, tipologia degli esami biochimici e strumentali effettuati.

E' prevista inoltre la raccolta di ulteriori dati, tramite la compilazione facoltativa e autonoma di un questionario (questionario SDoH), che richiede al massimo 15 minuti. Il questionario riguarda i seguenti determinanti sociali di salute: informazioni legate a fattori sociali e ambientali, come il suo CAP di domicilio, le abitudini di vita, il livello di istruzione, il tipo di lavoro che svolge, il suo stato coniugale.

Per accedere al questionario, sarà necessario scansionare il QRCode, che le verrà consegnato dal medico, tramite le apposite app (per esempio QR code Reader, disponibile sia per iOS che per android). In alternativa potrà rispondere al questionario accedendo al link che le verrà indicato ed inserendo il Codice Questionario mostrato, o in formato cartaceo che verrà consegnato e raccolto dal medico del centro clinico. Non verranno richiesti dati identificativi. Inoltre, non verranno raccolti dati quali identificativo del dispositivo utilizzato per la compilazione o dati di geolocalizzazione.

### **POSSIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DERIVATI DALLA PARTECIPAZIONE**

La partecipazione a questo studio osservazionale non comporta per Lei alcun rischio e non Le apporterà un beneficio diretto. Tuttavia, tale studio consentirà di raccogliere informazioni mediche che consentiranno di caratterizzare il profilo della MASLD in un campione rappresentativo di pazienti provenienti da centri di cura clinici di differente estrazione (gastroenterologia, medicina interna, malattie infettive, diabetologia/endocrinologia). Questi dati saranno di supporto per disegnare strategie di cura e prevenzione di questa malattia. Tali informazioni potranno essere utili in futuro per il trattamento di altri pazienti che come Lei soffrono di questa patologia.

### **CONTATTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI**

Grazie per aver dedicato del tempo alla lettura del presente foglio informativo. In caso di domande durante lo studio, non esiti a rivolgersi alla seguente persona.

Nome del Medico: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo di posta elettronica: \_\_\_\_\_

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO – DICHIARAZIONE DI CONSENSO  
ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

**Titolo:** ITA-MASLD: uno strumento per valutare il profilo clinico epidemiologico e l’impatto economico dei pazienti con MASLD e fibrosi del fegato seguiti nei centri di cura multidisciplinari

Nome e indirizzo  
del medico responsabile: \_\_\_\_\_

Nome e cognome dell’interessato: \_\_\_\_\_

Numero del soggetto: \_\_\_\_\_

1. Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni di cui sopra, di aver avuto l’opportunità di porre domande in merito e di aver ricevuto per tutte una risposta soddisfacente e prendo atto che mi sarà consegnata una copia del Foglio Informativo e del Modulo di Consenso Informato firmato e datato.
2. Ho compreso che il consenso alla partecipazione allo studio è volontario e che sono libero/a di ritirarlo in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull’assistenza medica.
3. Accetto di partecipare a questo studio sapendo che dal medesimo non deriverà alcun beneficio diretto per me e che firmando questo consenso non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi competono in qualità di soggetto partecipante ad uno studio osservazionale.
4. Ho compreso e accetto che i dati raccolti durante lo studio potranno essere utilizzati per scopi di studio e ricerca scientifica e divulgati, esclusivamente in forma aggregata e anonima.

Acconsento volontariamente a partecipare allo studio osservazionale descritto sopra.

SI                      NO

Acconsento volontariamente alla compilazione di un questionario in maniera autonoma:

SI                      NO

_____ NOME E COGNOME DELL’INTERESSATO/A (in stampatello)	_____ FIRMA DELL’INTERESSATO/A	_____ Data
--	-----------------------------------	---------------

_____ NOME E COGNOME DEL RAPPRESENTANTE LEGALE (in stampatello) (se applicabile)	_____ FIRMA DELL’INTERESSATO/A (se applicabile)	_____ Data
--	---	---------------

\_\_\_\_\_  
Rapporto con il Soggetto (se firmato dal Rappresentante Legale)

**Parte riservata al MEDICO**

Ho fornito al soggetto (e/o al suo rappresentante legale) indicato sopra informazioni relative allo Studio ai rischi e benefici che si associano alla partecipazione allo Studio. Il soggetto e/o il Suo rappresentante legale hanno avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni e per porre domande.

---

NOME E COGNOME DEL MEDICO  
CHE HA PROPOSTO LO STUDIO  
(in stampatello

---

FIRMA DEL MEDICO  
CHE HA PROPOSTO LO STUDIO

---

Data