

Core Outcomes for ReseArch in Lichen Sclerosus (CORALS)

Ricerca Multinazionale per lo Studio del Lichen Sclerosus

Modulo Informativo per i Partecipanti

Research Ethics Reference: 376-1908

Final Version 1.0 Date: 23/10/2019

Di cosa tratta questo progetto e perché è importante?

La ricerca e gli studi clinici hanno lo scopo di accrescere le conoscenze mediche e di migliorare le modalità di trattamento dei pazienti. I risultati di una sperimentazione clinica sono riportati in termini di esiti (*outcomes*). Per il Lichen Sclerosus (LS) gli esiti segnalati dal paziente e che potremmo esaminare, prima e dopo una terapia, sono ad esempio l'entità del prurito, il dolore o la difficoltà ad urinare.

In caso di studi, soprattutto se numerosi, che testino lo stesso trattamento, i ricercatori potrebbero combinare i risultati complessivi in modo da poter ottenere una più sicura conferma degli stessi. Sfortunatamente, questo è possibile solo quando i criteri di misurazione sono omogenei, ma purtroppo non è sempre così.

Se tutti gli studi sul LS riportassero un determinato insieme standardizzato di segni e di esiti, sarebbe molto più facile provare quali siano le terapie più efficaci per questa patologia. Quando sussiste un insieme minimo concordato di esiti clinici misurabili, questo è definito come un 'Insieme Base degli Esiti' (*Core Outcome Set*).

Perché vengo invitato a partecipare?

Noi stiamo invitando le persone affette da lichen sclerosus genitale, le persone che se ne prendono cura a vario titolo e i sanitari che li assistono a partecipare insieme a questo progetto. Quando si cerca di sviluppare un 'insieme comune di base degli esiti e dei segni' di una malattia, è davvero importante il coinvolgimento dei pazienti e dei loro parenti perché è necessario sapere quali siano realmente i più importanti per loro.

Aderire o meno a questa ricerca è una sua libera scelta.

Cosa succederà se decido di partecipare?

1) Le chiederemo di confermare i suoi dati e di fornire un indirizzo di posta elettronica. Questi dati sensibili saranno custoditi nel massimo rispetto della sua privacy.

2) Sarà quindi invitato a prendere parte ad un sondaggio online per aiutarci a decidere quali siano i segni clinici più importanti del lichen sclerosus che dovrebbero poi essere inclusi nell'insieme (*set*) dei risultati finali.

a) Le verrà mostrato un 'lungo elenco' di segni ed il questionario le chiederà di valutare l'importanza di ciascun dominio. Il sondaggio prevede un massimo di 3 turni di domande che le verranno inviati nel corso di 3 mesi. È davvero molto importante che tutte i gruppi di domande siano completati, in modo da disporre di dati omogenei utilizzabili in modo affidabile. Ogni turno del questionario durerà meno di 10 minuti. ATTENZIONE: il sondaggio sarà disponibile solo in lingua inglese

b) prima del sondaggio le invieremo una lista di domini di sintomi e una breve spiegazione dei termini medici. Alcune delle domande potranno essere intime e di natura delicata. Nel caso in cui si presentino delle difficoltà per qualunque tipo di domanda, restiamo a sua completa disposizione per fornire l'assistenza necessaria.

c) Al fine di garantire la sua privacy, questi dati saranno archiviati separatamente su un database protetto da password, presente su un sistema informatico ad accesso limitato al solo team di ricerca. I dati verranno impiegati solo a scopo di ricerca e archiviati su un server Web dedicato e protetto. Anche in questo caso l'accesso sarà ristretto al solo gruppo di ricerca. Il personale designato dall'Università di Nottingham potrà avere accesso ai dati a scopo di monitoraggio e di audit dello studio nel rispetto costante delle linee guida. Questi dati saranno conservati per almeno 7 anni o più a lungo, se necessario. Se lo desidera, può avere maggiori informazioni sull'impiego dei dati e leggere la nostra informativa sulla privacy all'indirizzo: <https://www.nottingham.ac.uk/utilities/privacy.aspx/>

I partecipanti non riceveranno alcuna ricompensa per la partecipazione allo studio.

Cosa succede se non voglio completare il sondaggio?

La sua partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Può ritirarsi in qualsiasi momento durante il sondaggio per qualsiasi motivo, prima di inviare le sue risposte, premendo il pulsante ESCI e chiudendo il sito. I dati verranno caricati solo al completamento del sondaggio, premendo il pulsante INVIA. Anche dopo aver spuntato la casella di consenso, sarà libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza dover fornire una motivazione e senza che i suoi diritti siano lesi. Non raccoglieremo più alcuna informazione che la riguardi. Conserveremo comunque i dati di ricerca in forma anonima perché sarebbe difficile estrarli e perché non ci è permesso manometterli. Questo per garantire che i dati della ricerca siano affidabili e precisi. Questo potrebbe verificarsi per l'impiego in alcune analisi e per la valutazione finale dello studio.

Cosa succederà al termine del sondaggio?

Il sondaggio produrrà un 'elenco sintetico di domini' sui sintomi e segni del LS che saranno utili per gli studi clinici sulla patologia. Su questo breve elenco si dovrà giungere ad un accordo definitivo circa i principali settori del set di esiti clinici (*core*). Ciò avverrà durante una riunione finalizzata al raggiungimento di un consenso per la definizione e il controllo della patologia nel tempo. Sarà informato sui dettagli di questo incontro e invitato a partecipare, se lo desidera. Partecipando al sondaggio lei non si sta impegnando comunque a partecipare alle fasi future del progetto. Le verrà tuttavia richiesto se desidera continuare a ricevere informazioni su questo progetto o su progetti ad esso correlati.

Vorremmo il suo permesso per impiegare i dati anonimi in studi futuri e per condividere i nostri dati di ricerca (ad esempio nei database online) con altri ricercatori di altre università e organizzazioni, sia all'interno che all'esterno dell'Unione Europea. La condivisione dei dati di ricerca è importante per consentire il controllo tra pari e il loro riutilizzo (evitando così la duplicazione della ricerca) al fine di comprendere il quadro in modo più ampio in particolari settori di ricerca. La condivisione rimane sempre anonima, senza possibilità di identificazione del partecipante.

Può contattarci all'indirizzo:

CORALS@nottingham.ac.uk

www.nottingham.ac.uk/dermatology/go/CORALS

Come viene finanziato questo progetto?

Questo studio è finanziato da un fondo della Rete di Ricerca Clinica della Associazione Dermatologica Inglese. (The UK Dermatology Clinical Trials Network (UK DCTN, <http://www.ukdctn.org>).

Informazioni utili

Ulteriori dettagli sul Progetto Outcome Sets per il Lichen Sclerosus Genitale saranno disponibili sui siti web specializzati e gestiti dalle seguenti iniziative di ricerca: il COMET (Studi di Efficacia per i Set riguardanti gli Esiti Clinici, *Core Outcome Set for Effectiveness Trials*), il CROWN (Studi con analogo scopo, specifici per il sesso femminile) e il CS-COUSIN (Analisi Cochrane dei Segni Clinici in Dermatologia *Skin Core Outcome Set Initiative*).

CROWN initiative. www.crown-initiative.org ; COMET www.comet-initiative.org; CS-COUSIN <http://cs-cousin.org>.