

Lo studio ATP

Studio di ricerca globale per comprendere l'impatto del TK2d su pazienti e caregiver

SCHEDA INFORMATIVA PER I PARTECIPANTI

INTRODUZIONE

Ha ricevuto un invito a partecipare a un sondaggio sulla convivenza con il deficit di timidina chinasi 2 (TK2d). La Sua partecipazione è completamente volontaria e, se acconsente a completare il sondaggio, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso indicante le modalità di utilizzo dei suoi dati personali e delle risposte da lei fornite. Si assicuri di leggere con cura le informazioni sottostanti per decidere se desidera aderire allo studio.

QUAL È LO SCOPO DI QUESTO SONDAGGIO?

Lo studio è finalizzato a comprendere meglio cosa significhi realmente convivere con il TK2d o prendersi cura di un individuo affetto da TK2d (segni fisici e sintomi inclusi) e l'impatto della convivenza con tale condizione o dell'assistenza prestata a una persona che ne soffre. Il sondaggio verrà condotto in Nord America, in Europa e in Sud America e coinvolgerà fino a 100 partecipanti. I risultati saranno condivisi su riviste scientifiche e in occasione di congressi medici.

CHI CONDUCE IL SONDAGGIO?

Il sondaggio è condotto da Rare Disease Research Partners (RDRP) per conto di un'azienda farmaceutica, in collaborazione con svariate organizzazioni impegnate a supportare pazienti e famiglie che convivono con il TK2d, tra cui International Mito Patients (IMP), la United Mitochondrial Disease Foundation (UMDF), MitoAction, la Lily Foundation e l'Association contre les Maladies Mitochondriales (AMMi). L'identità della casa farmaceutica sarà rivelata alla fine del sondaggio.

CHI È AMMESSO ALLA PARTECIPAZIONE?

Il sondaggio è aperto a:

- adulti affetti da TK2d
- caregiver (genitori o altri caregiver) di una persona affetta da TK2d
- caregiver (genitori o altri caregiver) di una persona affetta da TK2d deceduta dopo il 2008

Coloro che completano il sondaggio devono:

- avere almeno 18 anni di età
- essere in grado di fornire un consenso informato
- aver ricevuto una diagnosi geneticamente confermata di TK2d o essere il caregiver di un bambino o adulto vivente o defunto con diagnosi geneticamente confermata (es. attraverso analisi genetica)
- essere in grado di completare il sondaggio online su qualsiasi dispositivo
- avere padronanza della lingua nativa del sondaggio ed essere in grado di leggere
- scrivere e capire perfettamente la lingua.

CHI NON È AMMESSO ALLA PARTECIPAZIONE?

Se la persona affetta da TK2d ha **ricevuto un trattamento con la terapia a base di nucleosidi nell'ambito di uno studio clinico** (lo studio MT1621, previa sottoscrizione del consenso informato), La preghiamo di non completare il sondaggio.

NOTA: se la persona affetta da TK2d ha ricevuto la terapia con nucleosidi al di fuori del contesto di uno studio clinico (ad es., attraverso un programma di uso compassionevole o altri metodi, come l'assistenza sanitaria self-pay o altri mezzi di accesso alle cure con una terapia nucleosidica non di grado farmaceutico, Lei può completare il sondaggio.

IL SUO RUOLO

Dopo aver fornito il consenso, Le verranno poste tre domande per confermare la Sua idoneità. Se acconsente a partecipare ed è idoneo/a, potrà proseguire con la compilazione del sondaggio. Il sondaggio include due parti tra cui scegliere e Lei sarà indirizzato/a alle sezioni che La riguardano:

Sezione per il paziente:

- Queste domande sono incentrate sull'esperienza della persona affetta da TK2d
- Può essere completata dall'individuo che soffre di TK2d o da un caregiver se tale individuo è troppo piccolo o incapace di completarla autonomamente

Sezione per il caregiver:

- Queste domande riguardano l'esperienza nel ruolo di caregiver

COMPLETAMENTO DEL SONDAGGIO

La compilazione del sondaggio richiede circa 60 minuti e non deve necessariamente essere completato in una sola sessione. Può tranquillamente chiuderlo e ritornarvi in un secondo momento. A tal proposito, La invitiamo a cliccare sull'opzione "accetta i cookie" se richiesto dal browser internet. In tal modo, salverà il progresso raggiunto. Si assicuri, inoltre, di completare il sondaggio usando lo stesso dispositivo iniziale.

Una volta completato, avrà la possibilità di rivedere e scaricare una copia del Suo Modulo di consenso firmato e delle risposte fornite.

Se lo desidera, potrà anche ricevere un buono regalo del valore di €60 per il tempo dedicato alla compilazione del sondaggio nella sua integrità e una sintesi dei risultati una volta completata l'analisi.

POTENZIALI BENEFICI DELLA PARTECIPAZIONE

Mediante la condivisione delle informazioni raccolte sull'esperienza di persone che convivono con il TK2d e dei loro caregiver, possiamo aumentare la visibilità della patologia in seno alla comunità medica, scientifica e dei pazienti di più ampio respiro.

POTENZIALI RISCHI E DISAGI

Benché non sia noto alcun rischio o disagio associato alla partecipazione a questo sondaggio, alcune delle domande potrebbero turbarLa o sconvolgerLa, poiché Le chiederemo di parlare della Sua esperienza di convivenza con il TK2d o di assistenza di una persona affetta da TK2d. Può interrompere il sondaggio in qualsiasi momento.

Se richiesto, sono disponibili servizi di supporto per coloro che convivono con il TK2d:

<https://www.mitopatients.org/about/members>

COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE AL SONDAGGIO?

La scelta di partecipare a questo sondaggio è completamente volontaria. Se decide di non partecipare, non subirà alcuna conseguenza.

COME RITIRARSI DAL SONDAGGIO

Se acconsente alla partecipazione, è comunque libero/a di ritirarsi (interrompere il sondaggio e richiedere la cancellazione delle risposte fornite) in qualsiasi momento senza fornire una motivazione. Per abbandonare il sondaggio, La invitiamo a contattare RDRP usando i dati di contatto forniti di seguito. Se desidera ritirarsi dopo aver completato il sondaggio, potremo cancellare le Sue risposte solo se non sono state ancora pseudonimizzate, dal momento che risulta impossibile escluderle a seguito di tale processo.

Per ritirarsi, La preghiamo di contattarci all'indirizzo: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, Regno Unito T.: +44 (0) 345 260 1087 Sito web: rd-rp.com

RISERVATEZZA

RDRP tratterà le informazioni da Lei fornite nel corso del sondaggio in modo confidenziale, in conformità alle leggi vigenti sulla protezione dei dati e agli Orientamenti etici e giuridici della British Healthcare Business Intelligence Association.

Per visualizzare la nostra Informativa sulla privacy e sulla protezione dei dati, La invitiamo a consultare questo sito: <https://rd-rp.com/privacy-policy/>

A volte, potremmo trasferire le Sue informazioni personali verso Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela dei dati del Regno Unito. Prima di qualsiasi trasferimento, richiederemo la conformità di tali organizzazioni alla nostra Informativa sulla privacy e sulla protezione dei dati.

Può completare il sondaggio in forma anonima, ma avrà la possibilità di fornire il Suo indirizzo e-mail ai fini della retribuzione, per ricevere una panoramica dei risultati del sondaggio e per ottenere informazioni su ricerche future. Tale indirizzo non sarà condiviso con l'azienda sponsor.

Le risposte saranno pseudonimizzate assegnando un numero di identificazione univoco a ciascuna risposta e il Suo indirizzo e-mail (se fornito) sarà eliminato dal database per evitare che eventuali informazioni fornite siano associate direttamente a Lei.

Che succede alle mie informazioni se non supero le domande di pre-selezione?

Se le domande di pre-selezione indicano che non è idoneo/a a partecipare a questo sondaggio, Le potrebbe essere richiesto di fornire il Suo indirizzo e-mail per essere contattato/a per ricerche future. Questa opzione è facoltativa e sarà contattato/a solo se acconsente. Tale indirizzo non sarà condiviso con l'azienda sponsor.

Per quanto tempo saranno conservate le informazioni da me fornite?

Le Sue informazioni personali saranno utilizzate solo per condurre lo studio di ricerca e saranno memorizzate per una durata non superiore a quella necessaria in conformità alla nostra politica di ritenzione dei dati.

Dopo la chiusura del sondaggio, RDRP archiverà le risposte pseudonimizzate per 5 anni, distruggendole allo scadere di tale periodo. I dati archiviati saranno conservati sul server sicuro di RDRP.

Se ha fornito il Suo indirizzo e-mail, verrà utilizzato esclusivamente per le finalità specifiche a cui ha acconsentito. Gli indirizzi e-mail saranno conservati separatamente rispetto alle risposte al sondaggio sul server sicuro di RDRP e distrutti 5 anni dopo la chiusura del sondaggio.

Per visualizzare la nostra Politica di ritenzione dei dati, La invitiamo a consultare questo sito: <https://rd-rp.com/privacy-policy/>

COME SARANNO CONDIVISE E UTILIZZATE LE MIE INFORMAZIONI?

Solo il team di ricerca di RDRP avrà accesso alle risposte da Lei fornite al sondaggio prima della loro pseudonimizzazione. Le iniziali, gli indirizzi e-mail, l'età, il Paese e qualsiasi riferimento al nome o alla località di una persona forniti nelle risposte saranno eliminati prima della loro condivisione con l'azienda sponsor. Siamo interessati a condividere citazioni dirette pseudonimizzate tratte dalle Sue risposte. Se preferisce che ciò non avvenga, La preghiamo di menzionarlo nel modulo di consenso.

L'azienda sponsor potrebbe utilizzare i dati pseudonimizzati raccolti in questo sondaggio per scopi di ricerca e sviluppo in relazione ai suoi prodotti, tra cui a titolo esemplificativo, come prova effettiva o giustificazione del rimborso e discussioni simili con clienti e contribuenti.

Il Suo indirizzo e-mail non sarà condiviso con l'azienda sponsor. RDRP La contatterà solo se acconsente a ricevere una panoramica dei risultati del sondaggio, il buono regalo o informazioni su ricerche future.

Pubblicazione

Le risposte da Lei fornite trasformate in forma pseudonimizzata saranno combinate a quelle degli altri partecipanti. L'insieme dei risultati combinati potrebbe essere presentato in occasione di riunioni oppure in relazioni o pubblicazioni. La Sua identità non sarà rivelata in tali presentazioni o pubblicazioni.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI

Se, durante il sondaggio, fornisce informazioni su eventuali effetti collaterali o presenta un reclamo relativo a uno dei prodotti dell'azienda sponsor, siamo tenuti a segnalarlo a quest'ultima per aiutarla a comprendere meglio la sicurezza dei suoi farmaci. I dettagli saranno segnalati in forma anonima, a meno che non acconsenta alla condivisione del Suo indirizzo e-mail con l'azienda sponsor per consentire al team di sicurezza farmaceutica di contattarla per approfondire. Il consenso alla condivisione dell'indirizzo e-mail è facoltativo e non inciderà sulla riservatezza o l'anonimato del sondaggio stesso.

RECLAMI E DOMANDE

Prima di iniziare il sondaggio, si assicuri di aver letto con cura le informazioni fornite per decidere se desidera partecipare o meno.

In caso di domande, preoccupazioni o reclami sul sondaggio, La preghiamo di contattarci all'indirizzo: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, Regno Unito
T.: +44 (0) 345 260 1087
Sito web: rd-rp.com

Fare clic sui pulsanti sottostanti per accedere al sondaggio come...

[una persona affetta da TK2d](#)

[il caregiver di una persona affetta da TK2d ancora in vita](#)

[il caregiver di una persona affetta da TK2d ormai defunta](#)