



Foglio informativo per il paziente

Titolo dello studio: L'impatto della pandemia di COVID-19 sulle cure alle persone affette da asma grave in Europa

Questo è l'invito a partecipare allo studio, condotto in 17 Paesi europei. È importante capire il motivo per cui lo studio viene condotto, prima di parteciparvi. Legga attentamente le seguenti informazioni e se desidera ne discuta con altre persone.

Qual è lo scopo di questo studio?

Il modo è cambiato radicalmente dallo scoppio dell'epidemia di coronavirus (COVID-19). In molti Paesi gli specialisti che trattano l'asma grave hanno dovuto modificare le modalità di somministrazione delle cure ai loro pazienti, il che può avere comportato nei pazienti un cambiamento dei sintomi dell'asma, delle emozioni o del livello di soddisfazione rispetto alle cure.

In questo studio ci accingiamo ad analizzare i cambiamenti nelle cure dell'asma grave e l'impatto sui pazienti, inviando sondaggi in tutta Europa sia a persone affette da asma grave che agli specialisti di tale malattia. Il Suo dottore non sarà in grado di vedere le Sue singole risposte e queste saranno conservate nel più stretto riserbo. Queste informazioni ci aiuteranno a migliorare la cura delle persone affette da asma in caso di future ondate di COVID-19.

Cosa mi succede se partecipo?

Dopo aver letto il presente foglio informativo, si prega di fare clic sul pulsante "continua" della pagina principale, avviando così il sondaggio. Nella prima

domanda del sondaggio chiederemo il suo consenso a partecipare a questo studio. Il sondaggio sarà scritto nella sua lingua e non avrà bisogno dell'aiuto dello specialista dell'asma per completarlo. Una volta completato il sondaggio, le sarà chiesto di inviare le risposte.

In alcuni Paesi saranno disponibili sondaggi in formato cartaceo, questo dipende dal suo specialista dell'asma o dal suo accesso a internet. In caso di compilazione di un sondaggio cartaceo, sarà necessario sia il consenso scritto che orale. I suoi dati saranno conservati in forma anonima.

Il sondaggio include domande a risposta multipla e anche un paio di quesiti riguardanti la sua età, il sesso e la sua terapia farmacologica per l'asma.

Non è previsto alcun compenso pecuniario per la partecipazione al sondaggio, ma partecipare contribuirà a fornire una migliore cura per i malati di asma in caso di una futura pandemia di COVID-19.

Condividere come sono stati vissuti i cambiamenti nella cura dell'asma o come sono mutati i sintomi durante l'epidemia di coronavirus può risultare irritante o causare stress. Se così fosse, è possibile decidere di non condividere queste informazioni oppure di non proseguire il sondaggio. Non è necessario addurre una motivazione per non proseguire.

Sono tenuto a partecipare?

Chi partecipa al sondaggio lo fa su base volontaria: può decidere di partecipare oppure no.

Se decide di partecipare, nella prima domanda del sondaggio le verrà chiesto il consenso a partecipare. Se non desidera partecipare, può ritirarsi in qualsiasi momento senza dover addurre alcuna motivazione. Per ritirarsi basta semplicemente uscire dal sondaggio. La decisione di ritirarsi o di non partecipare non avrà alcuna conseguenza sul suo trattamento o sulla sua assicurazione sanitaria.

Cosa succede ai dati raccolti?

Tutte le informazioni raccolte sulla sua persona nel corso dello studio saranno anonimizzate e conservate nel più stretto riserbo. I dati raccolti ai fini del presente studio mediante il sistema SurveyMonkey saranno conservati dai responsabili di progetto dello studio in un file sicuro presso l'Amsterdam University Medical Center (AUMC) di Amsterdam (Paesi Bassi). I suoi dati personali (nome, cognome, indirizzo di posta elettronica) rimarranno anonimi, a meno che lei non acconsenta ad essere contattato per futuri studi sul COVID-19 in persone con asma grave.

Qualora decidesse di ritirarsi dallo studio dopo aver inoltrato le risposte: i suoi dati e le sue risposte rimangono anonimizzati e non possono essere collegati alla sua persona.

- Non sapendo quali dati sono relativi alla sua persona, non saremo in grado di eliminarli, quindi conserveremo tutti i dati e le risposte già raccolti.

I risultati del presente studio saranno presentati in occasione di conferenze, pubblicati su riviste scientifiche e sulla pagina web del progetto (www.sharp-crc.org). Il suo nome e ulteriori dettagli che possano identificare la sua persona non saranno né resi noti, né usati in alcuna pubblicazione.

Studi futuri

Stiamo progettando studi successivi di controllo per aumentare le nostre conoscenze sul COVID-19 nelle persone affette da asma grave. Questi i temi che progettiamo di affrontare:

- Il tasso di infezione da COVID-19 nelle persone affette da asma grave
- Gli effetti dell'autoisolamento
- Il decorso del COVID-19 nelle persone affette da asma grave
- Gli effetti del trattamento farmacologico dell'asma e altri fattori sul decorso dell'infezione da COVID-19

Se sei interessato a partecipare agli studi di follow-up, lascia i tuoi dati di contatto (indirizzo e-mail o numero di telefono) al tuo medico.

Reclami

In caso di timori e preoccupazioni relativi alla partecipazione allo studio, ha il diritto di discuterne con lo specialista dell'asma o l'infermiere specializzato che l'ha invitata a partecipare.

Chi organizza e chi finanzia la ricerca?

Il sondaggio è stato organizzato da SHARP (Severe Heterogeneous Asthma Research collaboration, Patient-centred), un ente dell'European Respiratory Society (ERS) per la collaborazione nella ricerca clinica il cui lavoro è volto a migliorare il trattamento delle persone affette da asma grave. SHARP è stato fondato da ERS.

Contatto per ulteriori informazioni

Locale sperimentatore responsabile: **XXX**

Indirizzo

E-mail:

Grazie per aver dedicato il suo tempo a leggere e a valutare la sua partecipazione a questo sondaggio.