

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA
PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Titolo dello Studio:	Osteoporosi severa: valutazione del Rischio Imminente di Frattura
Codice del Protocollo:	RIF
Versione del Protocollo:	1.0
Data:	17.04.2025

Promotore:	GISMO Gruppo Italiano Studio Malattie Metabolismo Osseo email: segreteria.gismo@myeventsrl.it Il Coordinator dello studio e Presidente GISMO Prof. Ranuccio Nuti
Centro Coordinatore:	Azienda ospedaliero-universitaria Senese, UOC di Medicina Interna e della complessità
Sperimentatore Principale:	Prof. Luigi Gennari

Oggetto dello studio: indagine sulla condizione di osteoporosi severa mediante valutazione del rischio imminente di frattura in uomini e donne adulti, di età compresa tra 50 e 80 anni residenti in Italia.

Gentile Signora, Gentile Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio che ha l'obiettivo di valutare la presenza di una condizione di osteoporosi severa che rappresenta un importante fattore di rischio per fratture da fragilità in uomini e donne, di età compresa tra 50 e 80 anni residenti nelle diverse regioni italiane. Le donne non in menopausa non potranno partecipare allo studio.

Questo studio prevede la somministrazione di un documento, un questionario, che viene compilato in forma pseudonimizzata (i suoi dati identificativi saranno cioè sostituiti da un codice) e che è in grado di valutare, attraverso specifiche domande, quelle condizioni che contribuiscono a determinare una condizione di aumentato rischio di andare incontro a fratture da fragilità in tempi brevi. Le domande presenti nel questionario riguardano l'età, l'indice di massa corporea, l'area geografica di residenza, la presenza o meno di fratture da fragilità, l'eventuale sede e numerosità ed periodo intercorso dalla pregressa frattura; prevede inoltre l'identificazione dei principali fattori di rischio, quali la comorbidità con artrite reumatoide e altre patologie reumatiche infiammatorie, BPCO e altre patologie respiratorie, diabete e altre patologie endocrine, patologie da malassorbimento intestinale, neoplasie della prostata, della mammella e altre patologie neoplastiche, disturbi del comportamento alimentare; ed ancora il fumo, l'alcol, l'uso di cortisone, l'inattività fisica, particolari abitudini alimentari. Nella scheda verranno raccolti anche i dati densitometrici e sarà calcolato il rischio fratturativo attraverso l'impiego dell'algoritmo FRAX. Infine, il questionario raccoglie informazioni circa il trattamento farmacologico dell'osteoporosi se in atto oppure pregresso.

Se decide di partecipare a questo studio Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso informato. Se decidesse di non partecipare, ciò non avrebbe alcuna conseguenza sui Suoi programmi di cura.

Il GISMO (Gruppo Italiano Studio Malattie Metabolismo Osseo) è il Promotore dello studio che Le è stato descritto mentre il Prof. Luigi Gennari è il responsabile scientifico.

I suoi dati personali, anche particolari, verranno trattati in conformità alla normativa e con le modalità descritte nelle informazioni in merito al trattamento dati personali ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 che le sono state illustrate.

Grazie.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____ confermo di aver letto e capito il foglio
informativo del presente studio.

Mi è stata fornita una copia del Foglio Informativo e mi sarà data una copia del modulo di Consenso Informato firmato e datato.

Acconsento liberamente a prendere parte a questo studio, nei termini e nelle condizioni illustrate nel foglio informativo.

Acconsento al trattamento dei dati in conformità al decreto legislativo sulla privacy 196/2003.

Nome e cognome del soggetto

Firma del soggetto

Data (gg/mm/aa)

Nome e cognome dello Sperimentatore

Firma dello Sperimentatore

Data (gg/mm/aa)