

Allegato 1A

Accesso e utilizzo dei servizi sanitari e preventivi nella popolazione a rischio per cui sono raccomandate la vaccinazione anti Mpox e l'utilizzo della profilassi pre-esposizione (PrEP)

Codice progetto: PRE(P)VENZIONE_2023

Work package 2

Titolo dello studio: Accesso e utilizzo dei servizi sanitari e preventivi: Survey digitale e cross-sectional indirizzata alle persone afferenti ai centri PrEP e alle associazioni LGBTQ+ del territorio italiano

Investigatore principale:

Prof. Andrea Orsi
Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL)
Università di Genova
Via a. Pastore 1, 16132 genova
Phone: +39 010 5552375
E-mail: andrea.orsi@unige.it

Co-investigatori:

Prof. Giancarlo Icardi
Prof. Andrea Di Biagio
Dott. Alexander Domnich
Dott.ssa Allegra Ferrari
Dott.ssa Matilde Ogliastro
Dott.ssa Giorgia Brucci

Responsabili operative:

Dott.ssa Allegra Ferrari (s4270904@studenti.unige.it)
Dott.ssa Matilde Ogliastro (matilde.ogliastro@hsanmartino.it)

- 1) CONSENSO ALLO STUDIO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
- 2) INFORMATIVA DELLO STUDIO**

1) CONSENSO ALLO STUDIO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Codice identificativo del soggetto: _____

Dichiaro di

voler partecipare volontariamente allo studio osservazionale “**Accesso e utilizzo dei servizi sanitari e preventivi: Survey digitale e cross-sectional indirizzata alle persone afferenti ai centri PrEP e alle associazioni LGBTQ+ del territorio italiano**”

- di aver ricevuto sufficienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- aver letto e compreso la sezione informativa dello studio che conferma quanto mi è stato spiegato a voce, in particolare che lo studio sarà condotto nel rispetto dei codici etici nazionali ed internazionali;
- di aver ricevuto sufficienti informazioni sui possibili disagi ragionevolmente prevedibili;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria e gratuita, con l'assicurazione che il rifiuto a partecipare non influirà nel ricevere la cura più idonea;
- di aver ricevuto conferma che:
 - potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento;
 - non saranno registrati dati personali o altre informazioni di contatto ed ogni utente verrà individuato esclusivamente attraverso un ID numerico; i risultati della ricerca saranno pubblicati in forma riassuntiva e in nessun caso riconducibili a singole persone;
 - che gli altri dati raccolti resteranno strettamente riservati e saranno utilizzati con le sole finalità indicate nello studio;
 - che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato etico cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno (Comitato Etico della Regione Liguria);
 - che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o di parentela nei confronti del responsabile dello studio;
 - di autorizzare sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione dei risultati, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza;
 - per qualsiasi informazione o chiarimento su questo studio potrò rivolgermi a:

Investigatore principale:

Prof. Andrea Orsi

Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Università di Genova Via a. Pastore 1, 16132 Phone: +39 010 5552375, E-mail: andrea.orsi@unige.it

Responsabili operative dello studio:

Dott.ssa Allegra Ferrari (s4270904@studenti.unige.it)

Dott.ssa Matilde Ogliastro (matilde.ogliastro@hsanmartino.it)

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali ai sensi dell'art. 13 d.lgs 30 giugno 2003 n° 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".

Luogo _____

Data _____

- Autorizzo
 Non autorizzo

2) INFORMATIVA DELLO STUDIO

Dare il consenso significa accettare di partecipare a questo studio. La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni. Non Le verrà fatta alcuna pressione per l'adesione allo studio. Se accetta di partecipare, dopo l'accettazione del consenso informato, le sarà chiesto di rispondere ad un questionario.

La ringraziamo per la collaborazione.

Qual è lo scopo di questo studio?

La ricerca che segue è volta a **valutare l'accesso e l'utilizzo dei servizi sanitari e i comportamenti preventivi delle persone afferenti ai centri PrEP e alle associazioni LGBTQ+ del territorio italiano**

I dati riguardanti l'accesso e l'utilizzo dei servizi sanitari e preventivi tra uomini che fanno sesso con uomini, donne transgender e altre persone con una storia recente di partner sessuali multipli sono limitati. Tuttavia, la ricerca può aiutare a rivelare se esistono disparità nell'accesso ai servizi sanitari e preventivi tra diverse popolazioni e quali fattori (es. stigma, discriminazione, mancanza di risorse appropriate..) sono implicati in queste differenze.

La tua partecipazione può aiutare a sopperire a questa mancanza di dati e a sviluppare strategie per garantire un accesso equo e adeguato ai servizi sanitari per tutte le persone.

Lo studio è diretto a:

- **uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM)**
- **donne transgender (TGW)**
- **persone con una storia recente di partner sessuali multipli (ultimi 3 mesi) e/o partecipazione a eventi di sesso di gruppo (inclusi locali/club/cruising/saune e chemsex) e/o recente infezione sessualmente trasmessa (almeno un episodio nell'ultimo anno)**

Se lei NON rientra in questi gruppi, e se ha MENO di 18 anni, la preghiamo di abbandonare la ricerca, chiudendo la finestra del browser.

Come si articola lo studio?

Il questionario è stato sviluppato grazie alla collaborazione fra le Unità Operative di Igiene e Malattie Infettive e Tropicali dell'Ospedale Policlinico San Martino, associazioni rappresentati del gruppo target (*PrEP in Italia, Coordinamento Liguria Rainbow*) ed esperti di linguaggio inclusivo (Gruppo di lavoro *Linguaggio di genere e contrasto alla discriminazione e alla violenza* dell'Università di Genova).

Le sarà richiesto di rispondere a diversi quesiti indicando il suo grado di accordo con le affermazioni proposte utilizzando una specifica scala di risposta, o di selezionare le sue risposte da un elenco. La risposta alle domande avverrà online, in forma completamente anonima, nell'assoluto rispetto del suo diritto alla riservatezza. La preghiamo quindi di rispondere con la massima tranquillità e sincerità. Infine, i questionari non prevedono una risposta "giusta" e una "sbagliata" ma si limitano a raccogliere i suoi vissuti e la sua esperienza personale. All'inizio le verranno richieste alcune informazioni demografiche (es., età, livello di istruzione, ecc.). Il questionario avrà una durata stimata di 10 minuti.

Che cosa dovrà fare?

Se acconsente alla Sua partecipazione allo studio Le sarà richiesto di rispondere ad un questionario

somministrato attraverso una piattaforma web-based accessibile tramite link e QR-code.

Chi vedrà le sue informazioni personali?

Le informazioni personali raccolte nel corso dello studio saranno visibili solo al personale autorizzato dello studio.

Non saranno registrati nomi o altre informazioni di contatto ed ogni utente verrà individuato esclusivamente attraverso un ID numerico. Gli altri dati raccolti resteranno strettamente riservati e saranno utilizzati con le sole finalità indicate nello studio.

In particolare, tutti i dati personali (sensibili e non) saranno trattati secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs. 196 del 30 giugno 2003 (legge sulla privacy) e secondo le modalità descritte nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (RGDP) Regolamento UE 2016/679.

In conformità a questi, le informazioni raccolte saranno utilizzate in modo aggregato e rigorosamente anonimo (sotto forma di percentuali e grandi numeri, senza riferimenti a nomi o persone) e saranno conservate per 5 anni.

Chi partecipa ha il diritto, in qualunque momento, di richiedere informazioni aggiornate riguardo a quali dati vengono registrati nonché il diritto che eventuali errori vengano corretti. L'elaborazione statistica dei dati sarà condotta in forma totalmente anonima. I risultati di questo studio potrebbero essere presentati nel corso di conferenze o in pubblicazioni. In tali presentazioni la sua identità non verrà rivelata.

Anche dopo la partecipazione, il responsabile dello studio e chi le chiede di parteciparvi sono disponibili a rispondere a tutte le Sue domande.

Cosa succede se rifiuta di prendere parte allo studio o se cambia idea successivamente?

La Sua partecipazione è del tutto volontaria e gratuita.

Approvazione

Il protocollo di questo studio è stato esaminato e approvato dal Comitato Etico della Regione Liguria e sarà condotto secondo le norme di Buona Pratica Clinica, la Dichiarazione di Helsinki e le leggi nazionali.

Chi può contattare se ha domande?

Per qualunque domanda concernente lo studio potrà rivolgersi a

Investigatore principale:

Prof. Andrea Orsi

Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Università di Genova Via a. Pastore 1, 16132 Phone: +39 010 5552375, E-mail: andrea.orsi@unige.it

Responsabili operative dello studio:

Dott.ssa Allegra Ferrari (s4270904@studenti.unige.it)

Dott.ssa Matilde Ogliastro (matilde.ogliastro@hsanmartino.it)