

01.06.2026

Silvia Pogliaghi

Gentili Colleghe e Colleghi,

su richiesta del Presidente, per competenza di area, presento il Progetto:

BRIDGE – Beyond Bias: Rethinking Inference and clinical study Design to build a new, measurable Gender medicine Ecosystem.

Richiedente: Trabace Luigia

Settore: Farmacologia

Nella domanda (allegato 6) sono stati correttamente compilati i Feed 1 e 9 come previsto sulla base delle risposte della check list iniziale. Sono stati correttamente forniti gli allegati 3 (Protocollo dello studio), 5 (Modulo consenso informato), 7 (Informativa trattamento dati personali) ed un Allegato – Traccia per intervista semi-strutturata / focus group.

Ci viene chiesto un parere preventivo richiesto dal bando competitivo al quale i ricercatori intendono partecipare (PRIN 2026).

Ricerca multicentrica in collaborazione con Università Vita-Salute San Raffaele / IRCCS Ospedale San Raffaele; Università degli Studi dell'Aquila; Università Milano Bicocca, Università dell'Insubria

Lo studio ha una durata triennale (Sett. 2026- Sett. 2029), natura osservazionale, non interventistica, qualitativa ed esplorativa. L'obiettivo è sviluppare un questionario integrato per la valutazione delle dimensioni di sesso e genere nei pazienti con malattie croniche, con particolare riferimento a sclerosi multipla, malattia renale cronica e patologie endocrino-metaboliche/diabete. Attraverso focus group e/o interviste semi-strutturate con pazienti adulti e, ove opportuno, rappresentanti di associazioni di pazienti, lo studio esplorerà domini quali esperienza della malattia, accesso alle cure, aderenza terapeutica, continuità assistenziale, caregiving burden, work-life imbalance, health literacy, qualità della vita e burden del percorso clinico. I contenuti emersi saranno integrati con la letteratura scientifica e con strumenti già disponibili, al fine di costruire un questionario modulare composto da una sezione comune e da sezioni disease-specific. La partecipazione sarà volontaria, previo consenso informato. Lo studio non prevede interventi diagnostici o terapeutici aggiuntivi né raccolta di campioni biologici. I dati saranno trattati in forma pseudonimizzata/anonimizzata e utilizzati esclusivamente per finalità di ricerca.

Partecipanti: Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti, Adulti (età superiore a 18 anni) ed Anziani (età superiore a 65 anni), in grado di esprimere il loro consenso

In numero non precisato

Verranno sottoposti a: interviste strutturate o semi-strutturate, focus group e somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)

Esclusa la possibilità di una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)

Non sono previsti rischi di alcun tipo per la partecipazione allo studio

Sono previsti Benefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche

Non è prevista alcuna forma di assicurazione

Il Partecipante potrà ritirare il consenso alla ricerca in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcuna, con la conseguente distruzione dei dati

A ciascun partecipante sarà assegnato un codice identificativo univoco che non conterrà nome, cognome o altri identificativi diretti, che verrà usato durante la raccolta dati. Eventuali elementi potenzialmente identificativi emersi nelle interviste o nei focus group saranno rimossi o generalizzati in fase di trascrizione/analisi. I dati identificativi necessari alla gestione del consenso e del contatto saranno conservati separatamente dai dati raccolti tramite intervista/focus group e accessibili solo al responsabile della ricerca o a personale autorizzato. La chiave di collegamento tra codice e identità sarà conservata separatamente e distrutta o resa non più utilizzabile al termine del periodo necessario per la gestione dello studio, secondo quanto indicato nell'informativa. I file digitali saranno conservati in archivi protetti da credenziali di accesso e, ove disponibile, da misure di cifratura o protezione equivalente.

Al termine delle attività di verifica e analisi, i risultati saranno riportati esclusivamente in forma aggregata o mediante citazioni anonime/non riconducibili ai singoli partecipanti.

I dati raccolti saranno limitati a quanto strettamente necessario per raggiungere gli obiettivi dello studio, cioè identificare domini rilevanti per lo sviluppo di un questionario sui determinanti di sesso e genere nei percorsi di cura delle malattie croniche. Non saranno raccolti dati clinici dettagliati non necessari, dati genetici, biometrici, giudiziari o informazioni non pertinenti rispetto agli obiettivi dello studio. Le domande riguarderanno esclusivamente esperienza di malattia, accesso ai servizi, aderenza, continuità di cura, burden familiare e lavorativo, health literacy, qualità della vita e percezione di bisogni o barriere legate a sesso/genere.

Prima della partecipazione allo studio, ai partecipanti sarà fornita in forma scritta e/o orale un'informativa chiara e comprensibile contenente finalità dello studio, modalità di partecipazione, natura volontaria dell'adesione, tipologia di dati raccolti, modalità di trattamento e conservazione dei dati, misure di riservatezza, possibilità di non rispondere a singole domande e diritto di ritirare il consenso in qualsiasi momento senza conseguenze sul percorso clinico-assistenziale. Dopo un tempo adeguato per la lettura e per eventuali domande, sarà acquisito consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati personali.

Non vedo nessuna criticità nel progetto presentato.