

PROGETTO GW3

Indagine epidemiologica sulla diffusione dei condilomi genitali da HPV nella popolazione femminile residente in Italia

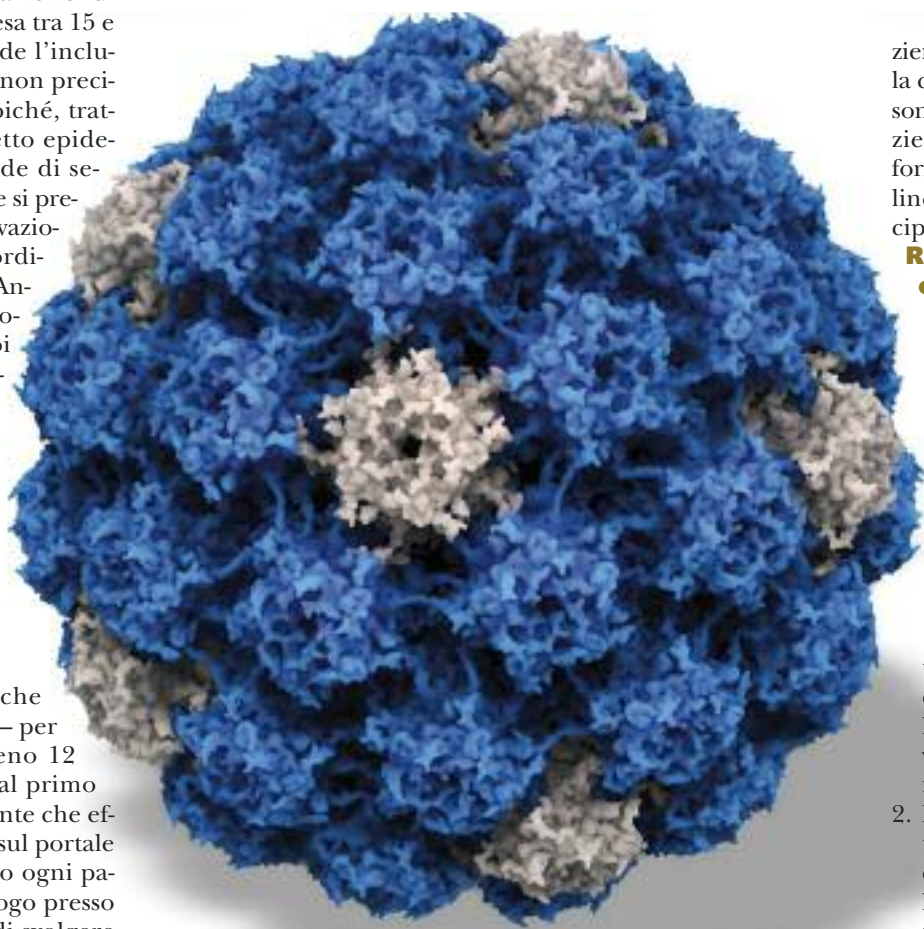
Il Progetto GW3 è finalizzato a valutare l'incidenza e la prevalenza dei condilomi genitali (CG) esterni nella popolazione femminile italiana e a rilevare possibili differenze dei dati epidemiologici tra Regioni che hanno adottato vaccini diversi e che hanno vaccinato coorti ulteriori oltre a quella delle dodicenni. L'indagine verrà svolta in ambito nazionale e osserverà una popolazione di donne in età compresa tra 15 e 64 anni; GW3 prevede l'inclusione di un numero non precisato di pazienti – poiché, trattandosi di un progetto epidemiologico, si richiede di segnalare tutti i casi che si presenteranno all'osservazione. Promotori e coordinatori del progetto: Antonio Chiantera (Aogoi), Barbara Suligoj (Iss) e Giovanni Fattorini (Agite) che seguirà in particolare gli aspetti operativi e attuativi della raccolta dei dati.

Compiti dei ginecologi che aderiscono allo studio

Ogni ginecologo che aderisce al progetto – per un periodo di almeno 12 mesi, a decorrere dal primo inserimento di paziente che effettuerà – registrerà sul portale internet del progetto ogni paziente visitata nel luogo presso il quale avrà scelto di svolgere le attività dello studio, tra quelli ove conduce la propria attività professionale.

Per ogni paziente, tra quelle visitate nel periodo di 12 mesi, che presenti una condilomatosi genitale, il ginecologo dovrà registrare su apposita scheda i dati relativi alla diagnosi, alle caratteristiche cliniche della pa-

Lo studio, promosso da AOGOI e AGITE con la supervisione dell'Istituto Superiore di Sanità, ha lo scopo di indagare in maggior dettaglio la frequenza di tale patologia nella popolazione femminile e ottenere dati epidemiologici utili per la Sanità Pubblica



È possibile manifestare la propria adesione al progetto, compilando il modulo di adesione disponibile sul sito www.aogoi.it. Il modulo compilato e firmato potrà essere inoltrato per fax al n. 0835.339311 06.5759937

ziente, alle abitudini sessuali, alla contraccezione. Tali dati possono essere inseriti solo se la paziente fornisce il consenso informato. È previsto un corso online per tutti coloro che parteciperanno allo studio.

Riservatezza dei dati e consenso informato

Ogni ginecologo partecipante inserisce due tipologie di informazioni.

1. Per ogni donna visitata si incrementa un contatore che segnala solamente che il Ginecologo in una certa data ha visitato una donna indicandone parità e nazionalità. Si tratta di un dato demografico anonimo relativo alla sua attività e non si ravvisa la necessità di alcun consenso della paziente, della quale non vengono registrati né dati clinici né personali.
2. Per ogni caso di condilomatosi si registrano invece dati clinici ed altri dati inerenti la sfera personale delle pazienti. Per la registrazione di tali dati, ancorché del tutto anonima, è indispensabile il consenso della paziente. Qualora la paziente non fornisca il consenso, il ginecologo non potrà inserire i dati. È data la possibilità, in questi casi, di segnalare semplicemente che in quella data è stato osservato un caso

CONTATTI

Per informazioni e contatti potrete far riferimento a INFORMA srl, CRO che coordina l'organizzazione del progetto:
Bruna Ettorre, Responsabile organizzazione
b.ettorre@informacro.info -
Tel. 0835.461311 fax:
0835.339311
Dario Corsini, Direttore Tecnico –
d.corsini@informacro.info
Tel 06.5758926 (int.241)

di condilomatosi, senza metterlo in relazione ad alcuna paziente.

L'attività prevista per lo studio sarà svolta dai ginecologi partecipanti senza alcun compenso

Lo studio sarà condotto in ottemperanza alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008, al Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici, Provvedimento del Garante n. 2 del 16 giugno 2004, e alla Autorizzazione n. 2/2008 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale – Provvedimento del Garante della Privacy del 19 giugno 2008.

I risultati del progetto GW3 e i diritti di pubblicazione relativi sono regolati in base al protocollo dello studio. La proprietà dei dati raccolti sarà dei Promotori (Prof. Chiantera, D.ssa Suligoj, Dott. Fattorini).

Lo studio ha ottenuto un finanziamento da parte della Sanofi Pasteur MSD esclusivamente per le attività di supporto organizzativo e di monitoraggio per le quali è stato chiesto il supporto della Società Informa srl (CRO), incaricata di raccogliere i dati attraverso un server residente negli uffici della CRO, in ambiente sicuro. Al termine dello studio il database sarà trasferito ai promotori dello studio.

Lo studio sarà condotto secondo i principi etici che hanno la loro origine nella dichiarazione di Helsinki.

Per tutti i Ginecologi partecipanti che signaleranno la raccolta di dati per lo studio presso strutture pubbliche, INFORMA provvederà a dare adeguata notifica e informazione alle amministrazioni delle strutture coinvolte.