



FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PILOTA c4di+ E PER IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

**(per pazienti stranieri dal Nord-Africa; documento in lingua italiana (pag da 1 a 9) e
araba (pag da 10 a 18))**

Versione 3.0 del 20/03/2026

PARTE 1 – FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PILOTA c4di+

PREMESSA

Gentile Signora/e,

presso l'Istituto Superiore di Sanità (di seguito ISS) è in programma uno studio quasi-sperimentale, dal titolo c4di+ (titolo completo: c4di+ (care4diabetes italia plus)), comprensivo di una sezione dedicata a pazienti migranti dal Nord Africa (di seguito denominato "c4di+ - migranti"), condotto nell'ambito del progetto europeo Joint Action on CARdiovascular diseases and DIabetes (JACARDI).

Questo documento ha lo scopo di fornirle informazioni sullo studio pilota a cui è invitato a partecipare. Questo studio ha ricevuto il parere favorevole del Comitato Etico competente.

Se sceglie di parteciparvi, riceverà informazioni personalizzate dal ricercatore che l'ha contattata, potrà leggere in anticipo questo documento ed essere in grado di porre tutte le domande necessarie per comprendere i dettagli dello studio. Se lo desidera, può portare con sé il documento e consultarlo con altre persone, prendendo il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Può decidere di non partecipare o, se acconsente, cambiare idea revocando il consenso in qualsiasi momento senza fornire spiegazioni. Le assicuriamo che questa decisione non influirà sull'assistenza sanitaria a cui ha diritto.

Le sezioni successive hanno lo scopo di fornire maggiori informazioni circa il suddetto studio pilota per darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato.

SEZIONE INFORMATIVA/INFORMAZIONI CHIAVE DELLO STUDIO

Qual è lo scopo dello studio?

L'obiettivo principale di c4di+ è potenziare l'autonomia dei pazienti affetti da diabete di tipo 2 nel controllo della propria malattia, migliorando lo stile di vita attraverso attività fisica mirata, una dieta adattata alle proprie esigenze, l'adozione di accorgimenti che favoriscano il riposo e il rilassamento.

Perché le viene offerta la partecipazione allo studio?

E' invitato/a a partecipare perché soffre di diabete di tipo 2 e appartiene ad un gruppo di popolazione con



determinate caratteristiche.

In cosa consiste la sua partecipazione allo studio?

Coloro che desiderano partecipare allo studio seguiranno un programma intensivo di 6 mesi di educazione e formazione riguardo la conoscenza più approfondita del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze, l'uso appropriato dell'esercizio fisico, un'adeguata alimentazione adattata alle proprie esigenze, utili consigli per gestire ansia e stress e suggerimenti per favorire il riposo.

Il programma c4di+, nella sezione c4di+ - migranti, verrà svolto in gruppi di 15-30 persone, che comprenderà sempre la presenza di un mediatore culturale, e consisterà in: alcuni incontri in presenza di circa mezza giornata ciascuno, all'inizio e alla fine del programma, e circa una volta al mese durante i 6 mesi di intervento; interazione e attività online, se e quando possibile e utile, nei 6 mesi di intervento, attraverso una piattaforma digitale. L'intero programma è realizzato, erogato e gestito da un gruppo multidisciplinare di professionisti (qualificati ed esperti in mediazione culturale, diabetologia, podologia, nutrizione e abitudini alimentari del suo paese di origine, esercizio fisico, psicologia, tecnologie digitali di base), che interagirà con il suo Medico o il suo Diabetologo di riferimento. Gli incontri in presenza si svolgeranno a Roma.

Attraverso la piattaforma digitale, se e quando vorrà utilizzarla, potrà: trovare informazioni, indicazioni e suggerimenti per modificare le sue abitudini di vita rispetto all'alimentazione, all'esercizio fisico, al rilassamento e al sonno; inviare il proprio feedback e monitorare i suoi cambiamenti rispetto al peso corporeo, al controllo della glicemia, alla percezione dello stato di salute, all'energia e alla soddisfazione rispetto all'alimentazione e al riposo; interagire con il mediatore culturale e gli esperti multidisciplinari dello studio e con gli altri partecipanti al programma; richiedere incontri privati per aspetti personali o consigli personalizzati.

Dopo questo intervento intensivo iniziale, della durata di 6 mesi, parteciperà ad un periodo di mantenimento (follow-up) di 3 mesi, per consolidare e rafforzare le nuove buone abitudini acquisite durante i primi 6 mesi. In tale periodo di follow-up le attività saranno simili a quelle condotte nel periodo intensivo ma più diradate, mentre il team di esperti resterà sempre a disposizione su richiesta.

In ogni fase dello studio avrà sempre a disposizione un utile supporto per eventuali problematiche tecniche della piattaforma digitale e per fruire al meglio della stessa.

La sua partecipazione è volontaria e potrà ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni e senza che ciò abbia conseguenze sulle sue cure mediche.

Quali sono eventuali inconvenienti o disagi causati dalla partecipazione allo studio?

Unico svantaggio della partecipazione allo studio potrà essere rappresentato dal tempo necessario per partecipare agli incontri e alle attività proposte, interagire con gli specialisti e il gruppo di partecipanti, e visionare i materiali offerti.

Per utilizzare la piattaforma digitale c4di+, inoltre, dovrà avere la disponibilità di una connessione internet, se possibile un computer, fisso o portatile, o eventualmente un tablet e/o uno smartphone, e un indirizzo email per iscriverla alla piattaforma e attraverso il quale poterla contattare durante il programma.

Nel corso del programma verranno inoltre richieste alcune misurazioni, del glucosio e di altri parametri clinici e antropometrici e dati personali specifici.



Più nel dettaglio, all'inizio del programma e periodicamente nel corso dello studio, verranno raccolti alcuni parametri e dati personali attraverso referti di analisi di laboratorio e questionari somministrati, come di seguito elencati:

Dati personali e caratteristiche, raccolti tramite questionari (solo ad inizio programma):

- Età (anni)
- Sesso (maschio/femmina/altro)
- Etnia (indicando, se applicabile: 1) paese di nascita; 2) paese di nascita della madre; 3) paese di nascita del padre)
- Livello di istruzione (di base/medio/alto)
- Adeguatezza del reddito (Le verrà chiesto se la sua famiglia ha abbastanza denaro per soddisfare le sue esigenze e le verranno indicate le seguenti possibilità: 1 = completamente; 2 = in buona parte; 3 = moderatamente; 4 = solo un po'; 5 = per niente)
- Stato di famiglia (Le verrà chiesto di selezionare tutto quanto sia applicabile tra: 1) vivere da solo; 2) convivere con un partner; 3) figli minorenni che vivono nel nucleo familiare; 4) altri migranti conviventi nel nucleo familiare)
- Stato lavorativo (lavoratore (lavoratrice)/disoccupato (disoccupata)/pensionato (pensionata)/casalingo (casalinga)/studente (studentessa))
- Fumo (non fumatore/fumatore occasionale/fumatore abituale) se consentito dalla sua religione
- Alcol (numero di unità a settimana) se consentito dalla sua religione
- Dieta speciale (nessuna dieta speciale/vegetariana/vegana/dieta senza carne/dieta senza pesce/altro), anche in osservanza della sua religione

Misure e dati di valutazione raccolti a inizio programma, al mese 6 e al mese 9:

- Durata del diabete di tipo 2 (anni)
- Motivazione al cambiamento dello stile di vita (questionario sulla disponibilità al cambiamento)
- Capacità di prendere parte all'intervento intensivo (competenze digitali, accesso a internet, misurazione della glicemia a casa)
- Altezza (m)
- Peso (kg)
- Circonferenza vita (cm)
- Pressione sanguigna (mmHg)
- Profilo lipidico (colesterolo totale, HDL, LDL, trigliceridi; mmol/L)
- Emoglobina glicata (HbA1c; mmol/mol)
- Farmaci (tipo e dosaggio; per diabete, pressione, colesterolo/trigliceridi)
- Qualità della vita (questionario EQ5D5L)
- Salute percepita (domanda su scala Likert)
- Fatica (questionario SMRC)
- Sonno (questionario SMRC)
- Attività fisica (questionario SMRC, adattato)
- Dieta (Questionario sulla dieta, adattato dall'indagine "Health Finland 2022")
- Soddisfazione (questionario Voeding Left, adattato)
- Autoefficacia (scala di autoefficacia: nuovo questionario generale)



Misure e dati raccolti settimanalmente nel questionario per l'auto-monitoraggio online (facoltativo):

- Glicemia a digiuno
- Peso
- Circonferenza vita
- Benessere percepito (scala 1-10, in relazione a alimentazione, energia, stress, sonno)

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio?

Ci si aspetta che i partecipanti acquisiscano abitudini sane e migliorino il proprio stile di vita e, ove possibile, migliorino la gestione in sicurezza del glucosio.

Potrà ricevere le informazioni ottenute dallo studio?

Se lo desidera, le verrà fornito un riepilogo dei risultati dello studio.

I dati dello studio verranno pubblicati?

I risultati dello studio verranno pubblicati su riviste scientifiche qualificate e attraverso canali di comunicazione digitale appropriati, ma non verranno mai trasmessi dati che possano consentire l'identificazione dei partecipanti.

Come sarà tutelata la riservatezza dei dati?

Il trattamento, la comunicazione e il trasferimento dei dati saranno effettuati in conformità al Regolamento generale sulla protezione dei dati, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di tali dati.

In qualsiasi momento potrà chiedere informazioni su quali dati vengono archiviati (diritto di accesso), chi li utilizza e per quale scopo; può richiedere una copia dei suoi dati personali per uso proprio o per trasmetterli ad altri soggetti (portabilità). Può correggere i dati personali da lei forniti e limitare l'uso dei dati errati (diritto di rettifica e cancellazione). Per fare ciò è necessario contattare l'ISS inviando una e-mail a protocollo.centrale@pec.iss.it

Solo il gruppo di ricerca, che ha il dovere di mantenere la riservatezza, avrà accesso a tutti i dati raccolti dallo studio. In nessun caso verranno conservati dati che possano identificare i partecipanti allo studio, nel rispetto del Regolamento Europeo 2016/679.

I suoi dati verranno raccolti in forma crittografata, il che significa che avranno un codice identificativo attraverso il quale solo il gruppo di ricerca potrà sapere a chi appartengono.

I dati verranno utilizzati per la ricerca nel progetto e avranno un uso secondario per ulteriori ricerche.

Il responsabile della custodia dei dati è il responsabile dell'archivio e del trattamento dei dati. Le informazioni raccolte verranno conservate per 5 anni successivi alla pubblicazione dei risultati.

Ci sono interessi economici in questo studio?



c4di+



Co-funded by
the European Union

Questa ricerca è promossa dall'Unione Europea attraverso il progetto "Joint Action on CARdiovascular diseases and DIabetes (JACARDI) - Project GA 101126953" - European Health and Digital Executive Agency (HADEA) - EU4H Project Grants - EU4H-2022-JA-IBA, finanziato da European Commission, di cui è Responsabile Scientifico la Dott.ssa Benedetta Armocida del Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino metaboliche ed Invecchiamento dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il ricercatore principale non riceverà una retribuzione specifica per la sua attività nello studio. E lei non verrà retribuito/a per parteciparvi.

Come contattare il gruppo di ricerca di questo studio?

Può contattare il ricercatore responsabile Claudia Giacomozzi e il gruppo di coordinamento dello studio c4di+ al numero +39 06 49902864 o all'indirizzo e-mail claudia.giacomozzi@iss.it

Per maggiori informazioni, può visitare il sito del programma c4di+ al link <https://jacardi.iss.it/>, e il sito del progetto europeo JACARDI al link <https://jacardi.eu/>

PARTE 2 - INFORMAZIONI PRIVACY

AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE allo studio "c4di+ care4diabetes italia plus".

Acronimo: c4di+

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm.ii)

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito "ISS", ovvero "Titolare") con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, in qualità di Titolare del trattamento nell'ambito dello studio "c4di+", informa ai sensi degli art. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, e ss.mm.ii., che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti per ciascun paziente arruolato nello Studio attraverso una valutazione anamnestica svolta sulla documentazione relativa agli esami diagnostici precedentemente svolti e questionari, e i dati personali raccolti da ISS direttamente dall'interessato attraverso la piattaforma digitale ISS c4di+ sono trattati esclusivamente per **finalità** di ricerca scientifica e, nello specifico, per la realizzazione dello studio pilota quasi-sperimentale dal titolo esteso "c4di+ care4diabetes italia plus", condotto dall'Istituto Superiore di Sanità per valutare la trasferibilità e la sostenibilità della Best Practice "Reverse Diabetes 2 Now", precedentemente adattata al contesto italiano nell'ambito dello studio C4D-Italia (Grant Agreement 101082427, Joint Action CARE4DIABETES (EU4H-2021-C4D-08.1)) e qui ulteriormente adattata per l'inclusione, oltre che di adulti con diabete di tipo 2 (T2D), anche di giovani (di età compresa tra i 14 ed i 24 anni), anziani e migranti provenienti dal nord-Africa. I risultati attesi dello studio sono il miglioramento del



benessere e della qualità della vita dei pazienti, il potenziale miglioramento della gestione del diabete e dei costi associati all'assistenza sanitaria e la promozione del rafforzamento delle capacità dei sistemi sanitari verso interventi T2D più innovativi e integrati basati sui cambiamenti dello stile di vita. Nell'ambito del suddetto studio pilota, pertanto, l'Istituto Superiore di Sanità, attraverso la piattaforma digitale ISS c4di+, sta raccogliendo dati personali, anche di natura c.d. "particolare" ex art. 9 GDPR, mediante l'arruolamento di pazienti autoriferiti o segnalati a seguito di apposita campagna multimediale di informazione e reclutamento.

Il Titolare, inoltre, tratta i dati di cui al punto n. 2 soltanto nella misura in cui siano indispensabili alla realizzazione del presente progetto.

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nel consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) GDPR per i dati comuni e dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le particolari categorie di dati personali, in quanto "l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)".

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici
- dati relativi alla salute
- dati antropometrici
- dati relativi allo stile di vita
- dati relativi all'origine razziale o etnica
- dati di contatto, in particolare di comunicazione elettronica (indirizzo e-mail).
- dati di navigazione
- registrazioni audio-video se autorizzate mediante apposita liberatoria

Per i giovani minori (14 – 17 anni) nonché per il tutore/curatore/amministratore di sostegno del partecipante allo studio potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici;
- dati di contatto, in particolare di comunicazione elettronica (indirizzo e-mail)
- dati di navigazione
- registrazioni audio-video se autorizzate mediante apposita liberatoria

3. Modalità di Trattamento



Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, conservazione digitale, elaborazione, cancellazione.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati personali raccolti attraverso una valutazione anamnestica svolta sulla documentazione relativa agli esami di laboratorio di routine precedentemente svolti (comprensivi di profilo lipidico e emoglobina glicata) e questionari, verranno inseriti da parte del personale del Titolare, preventivamente autorizzato, in forma pseudonimizzata (ove si intende per pseudonimizzazione *“il trattamento dei dati personali in modo tale che questi non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative”*), in una sezione della piattaforma digitale ISS c4di+ appositamente messa a disposizione dall'ISS con opportune autorizzazioni per l'accesso, il quale procederà al trattamento degli stessi per le successive analisi. Inoltre, il paziente interessato comunicherà direttamente all'ISS alcuni dati riferiti a parametri di monitoraggio (glicemia, peso corporeo, circonferenza vita, e percezione sullo stato di salute) attraverso la piattaforma ISS c4di+, alla quale potrà accedere previa autorizzazione, inserendoli in apposite schede digitali.

L'ISS elaborerà i dati dei partecipanti al progetto e li divulgherà esclusivamente nella forma di dati aggregati.

Le informazioni raccolte potranno essere divulgate e/o comunicate attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., previa totale anonimizzazione.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati per un periodo congeniale alla realizzazione delle finalità di cui al punto n. 1 delle presenti informazioni privacy, per un periodo di 5 anni dalla pubblicazione dei risultati dello studio o fino alla richiesta di cancellazione da parte dell'interessato.

Per quanto riguarda i dati personali raccolti nella fase di valutazione dei criteri necessari alla partecipazione allo studio da parte del Team di esperti afferenti al Titolare, questi, con riferimento ai soggetti non arruolati allo studio ma che comunque hanno accesso ai contenuti della piattaforma, saranno conservati per la durata dello studio, la cui conclusione è prevista entro il 31 dicembre 2026.

È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di tutela giudiziale di un diritto.

Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

5. Accesso ai dati personali



I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio "c4di+" espressamente individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati: Dott.ssa Claudia Giacomozzi – Dipartimento Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità (ISS).

6. Diritti dell'interessato

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i propri diritti inviando apposita comunicazione al seguente indirizzo email: (sede legale in Roma, Viale Regina Elena 299): protocollo.centrale@pec.iss.it.

8. Identità e dati di contatto del:

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

- In persona di: Professor Rocco Domenico Alfonso Bellantone
- E-mail: presidenza@iss.it
- PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
- Tel.: 06 49901

- **DPO (RPD)**



- Dott. Carlo Villanacci
- E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

وللموافقة على معالجة البيانات c4di+ ورقة معلومات للمشاركة في الدراسة التجريبية
للمرضى الأجانب من شمال إفريقيا؛ الوثيقة باللغة الإيطالية (الصفحات من 1 إلى 9 (والعربية)
(الصفحات من 10 إلى 18)

Versione 3.0 del 20/03/2026

c4di+ الجزء الأول - ورقة معلومات للمشاركة في الدراسة التجريبية

مقدمة:

السيد/السيدة المحترم/ة،

وذلك ضمن مشروع، (ISS) في مركز أبحاث المعهد العالي للصحة "C4DI+ MIGRANTS" تُجرى حاليًا دراسة تجريبية بعنوان
الأوروبي المشترك حول أمراض القلب والأوعية الدموية والسكري JACARDI.

تهدف هذه الوثيقة إلى تزويدكم بمعلومات حول الدراسة التجريبية التي دُعيتُم للمشاركة فيها. وقد حظيت هذه الدراسة بموافقة
لجنة الأخلاقيات المختصة.

إذا اخترت المشاركة ستتلقى معلومات مخصصة من الباحث الذي تواصل معك. ستتمكن من قراءة الوثيقة مسبقًا و طرح اي
سؤال لديك لفهم التفاصيل. إذا رغبت في المشاركة بإمكانك احضار الوثيقة معك و استشاره الاخرين و اخذ الوقت الكافي لاتخاذ
القرار في المشاركة او لا .

هذه المشاركة اختيارية تماما يمكنك اختيار القرار المناسب في المشاركة او عدم المشاركة و يمكنك التراجع عن قرارك بسحب
الموافقة في اي وقت تشاء دون اي مبرر او السبب نوكد لك ان هذا القرار لن يؤثر على الرعاية الصحية التي يحق لك الحصول
عليها..

تهدف الأقسام التالية إلى تقديم المزيد من المعلومات حول الدراسة التجريبية المذكورة أعلاه لمنحك الفرصة للتعبير عن
موافقتك المستنيرة الكاملة أو عدم التعبير عنها.

قسم المعلومات /المعلومات الرئيسية للدراسة.

الغرض من هذه الدراسة؟

الهدف الاساسي من الدرسة تمكين المرضى المصابين بداء السكري من النوع الثاني من ادارة المرض بشكل مستقل من خلال
تحسين نمط حياتهم من خلال النشاط البدني المستهدف. و نظام غذائي مخصص لهم و اعتماد تدابير تعزز لهم الراحة و
الاسترخاء .

لماذا عرض عليك المشروع ؟

انت مدعو للمشاركة لانك تعاني من مرض السكري من النوع 2 و تنتمي الى فئة سكانية ذات خصائص معينة.

ما الذي تتضمن مشاركتك في المشروع ؟

سيخضع الراغبون في دراسته لبرنامج تدريبي و تعليمي مكثف لمدة 6 اشهر .يغطي المعرفه المتعمقه بمرض السكري من النوع 2 و مضاعفاته.و الاستخدام المناسب للتمارين الرياضيه و نظام غذائي متوازن مصمم لاحتياجاتهم و نصائح مفيده لاداره القلق و التوتر .و اقتراحات لتعزيز الراحة.

سينفذ البرنامج في مجموعات تتراوح بين 15-30 شخصا .برفقه وسيط ثقافي في كل مره.و يتضمن المشروع عدده لقاءات حضوري في كل مره نصف يوم تقريبا .في بدايه البرنامج و نهايته و لقاء شهري تقريبا خلال فتره البرنامج الممتده لمدة 6 اشهر .و سيتم توفير التفاعل و الانشطه عبر الانترنت كما امكن ذلك من خلال منصه رقميه .و قد صمم البرنامج و قدمه و اداره مجموعه من الاخصائيين المؤهلين و ذوي خبره في المجالات المهنيه .وسيط ثقافي .طبيب السكري .طبيب القدم .طبيب التغذية .و عادات الاكل من البلد الاصلي المشارك .و التمارين الرياضيه و طبيب النفسي و اخصائي تقنيات رقميه .الذين سيتواصلون مع طبيب الرعاية الخاص بالمشارك .او اخصائي السكري الخاص بك .ستعقد اللقاءات في روما.

من خلال المنصة الرقمية، يمكنك العثور على معلومات وإرشادات واقتراحات لتغيير عاداتك ونمط حياتك فيما يتعلق بالتغذية والرياضة والاسترخاء والنوم. كما يمكنك تقديم ملاحظاتك من خلال مراقبة تغيرات الوزن، ومستويات السكر في الدم، وحالتك الصحية العامة، ومستوى طاقتك، ورضاك عن التغذية، وإدارة التوتر، والنوم. ويمكنك أيضًا التواصل مع المرشد الثقافي، والخبراء من الدراسة متعددة التخصصات، والمشاركين الآخرين في البرنامج. كما يمكنك طلب اجتماعات خاصة لمناقشة أمورك الشخصية بعد هذه الفتره 6 شهور المكثفه لمدة ستشارك في فتره متابعه لمدة 3 اشهر لترسيخ و تعزيز العادات .والحصول على المشورة الجيده الجديده التي اكتسبتها خلال الاشهر الماضيه خلال هذه الفتره ستكون الانشطه متابعه لتلك التي نفذت خلال الفتره الاولى و لكن على فترات متباعده مع بقاء فريق الخبراء متاحا عند الطلب.

طول فتره دراستك ستتمكن من الوصول الى دعم مفيد لاي مشاكل تقنيه تتعلق بالمنصه الرقمية لمساعدتك على تحقيق اقصى استفاده منها .

مشاركتك طوعيه بامكانك الانسحاب في اي فتره دون الحاجه الى تقديم سبب و دون ان يكون اي عواقب على رعايتك الصحيه.

ما هي المضايقات او الازعاجات المحتمله الناجمه عن المشاركه في دراسته ؟

قد يكون العيب الوحيد للمشاركه هو الوقت اللازم للحضور الاجتماعات و الانشطه المقترحه .و التفاعل مع المختصين و المجموعه المشاركه .و الاطلاع على المواد المقدمه

لاستخدام المنصه الرقمية.ستحتاج الى انترنت و اذا اممكن جهاز الكمبيوتر ثابت او محمولاً.او جهاز التابلت او الهاتف .كذلك عنوان بريد الكتروني للكتابه الى المنصه و الذي يمكن من خلاله الاتصال بك اثناء البرنامج .

خلال البرنامج سيطلب منك اجراء بعض القياسات للجلكوز و غيرها من المعايير السريره و الانثروبومتريه و بيانات شخصيه محدده.

بشكل اكثر تحديدا .في بدايه البرنامج و بشكل دوري طول فتره دراسته .سيتم جمع بعض المعايير و البيانات الشخصيه من خلال تقارير التحليل المخبري و الاستبيانات التي يتم ادارتها كما هو موضح ادناه .

البيانات والخصائص التي يتم جمعها عبر الاستبيانات فقط في بداية البرنامج:

• العمر (بالسنوات)

الجنس (ذكر/أنثى/أخرى) •

- الأصل العرقي (حدد إن وجد): 1- بلد الميلاد 2- بلد ميلاد الأم 3- بلد ميلاد الأب •
- المستوى التعليمي: أساسي/متوسط/ثانوي •
- الدخل: سيطلب منك تحديد دخلك لتحديد ما إذا كانت أسرته تملك ما يكفي من المال لتلبية احتياجاتها، وستعرض عليك عدة خيارات: 1- يكفي تمامًا 2- يكفي إلى حد كبير 3- يكفي إلى حد ما 4- يكفي قليلاً 5- لا يكفي على الإطلاق •
- الحالة الاجتماعية: سيطلب منك الاختيار بين الخيارات التالية: 1- تعيش بمفردك 2- تعيش مع شريك 3- لديك أطفال قاصرون في المنزل 4- يوجد بالغون آخرون يعيشون في المنزل •
- الحالة الوظيفية (عامل/عاطل عن العمل/متقاعد/ربة منزل/طالب) •
- حالة التدخين: غير مدخن/مدخن/مدخن أحياناً/مدخن منتظم (إذا كان التدخين مسموحاً به في المنزل) •
- الكحول: عدد مرات تناوله أسبوعياً (إذا كان مسموحاً به دينياً) •
- نظام غذائي خاص: لا يوجد نظام غذائي خاص/نباتي/نباتي صرف/خالي من اللحوم/خالي من الأسماك/نظام غذائي مرتبط بالطبقات الدينية •

بيانات القياس والتقييم التي جُمعت عند خط الأساس، وبعد 6 أشهر، وبعد 9 أشهر

- مدة الإصابة بداء السكري من النوع الثاني (بالسنوات) •
- الدافع لتغيير نمط الحياة (استبيان حول الرغبة في التغيير) •
- القدرة على المشاركة في برنامج تدخل مكثف - المهارات الرقمية، والوصول إلى الإنترنت •
- مستوى سكر الدم •
- الطول •
- الوزن (كجم) •
- محيط الخصر (سم) •
- ضغط الدم (ملم زئبق) •
- كوليسترول البروتين الدهني منخفض، (HDL) تحليل الدهون: الكوليسترول الكلي، كوليسترول البروتين الدهني عالي الكثافة •
- الدهون الثلاثية (مليمول/لتر)، (LDL) الكثافة •
- (مليمول/مول) (HBA1C) الهيموجلوبين السكري •
- الأدوية: نوعها وجرعتها لعلاج السكري، وضغط الدم، والكوليسترول/الدهون الثلاثية •
- (EQ5D5L) استبيان جودة الحياة •
- (LIKERT) استبيان تقييم الصحة •

- استبيان التعب (SMRC)
- استبيان النعاس (SMRC)
- استبيان النشاط البدني (SMRC)
- استبيان النظام الغذائي (مقتبس من المسح الصحي الفنلندي لعام ٢٠٢٢)
- استبيان الكفاءة الذاتية (مقياس الكفاءة الذاتية، استبيان عام جديد)
- استبيان الكفاءة الذاتية (مقتبس من استبيان) استبيان الرضا (VOEDING LEEFT)

القياسات والبيانات التي يتم جمعها اسبوعيا في استبيان المراقبة الذاتية عبر الانترنت : اختياري

- سكر الدم الصائم
- الوزن
- محيط الخصر
- الرفاهية المتصوره : مقياس من 1-10 فيما يتعلق بالتغذية و الطاقه و التوتر و النوم .

ما هي الفوائد التي تحصل عليها من خلال المشاركة ؟

من المتوقع ان يطور المشاركون عادات صحية و يحسنو نمط حياتهم قدر الامكان . و كذلك اداره مستوى الجلوكوز لديهم بشكل امن .

هل ستتمكن من الحصول على المعلومات التي تم الحصول عليها من الدرسة ؟

اذا رغبت سيتم تزويدك بملخص لنتائج الدرسة

هل سيتم نشر بيانات الدرسة؟

سيتم نشر البيانات الدرسة في المجالات العلميه المؤهله و عبر قنوات الاتصال الرقميه المناسبه . و لكن البيانات التي قد تسمح بتحديد هويه المشاركين لن يتم ارسالها مطلقا .

كيف سيتم حمايه سر البيانات؟

وهي لائحة الاتحاد الأوروبي .(GDPR) ستتم معالجة البيانات التي تقدمها ونقلها وتسليمها وفقاً للائحة العامة لحماية البيانات رقم 6016/679 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 27 أبريل 2016 بشأن حماية الأشخاص الطبيعيين فيما يتعلق بمعالجة البيانات الشخصية وحرية تداولها

يحق لك طلب معلومات في أي وقت حول البيانات المخزنة، ومن يستخدمها، ولأي غرض. كما يحق لك الحصول على نسخة من بياناتك الشخصية لاستخدامك الخاص أو نقلها إلى جهات خارجية (قابلية نقل البيانات). يحق لك أيضاً تصحيح البيانات



WPO9
Integrated care
pathways

c4di+



Co-funded by
the European Union

الشخصية المقدمة والحد من استخدام البيانات غير الدقيقة. للقيام بذلك، يرجى التواصل مع المعهد العالي للصحة عبر البريد الإلكتروني على PROTOCOLLO.CENTRALEPEC.ISS.IT

سيقتصر الوصول إلى جميع البيانات التي جمعتها الدراسة على فريق البحث فقط، الملتزم بالحفاظ على سرية المعلومات. ولن يتم بأي حال من الأحوال الاحتفاظ بأي بيانات قد تكشف هوية المشاركين في الدراسة، وذلك امتثالاً للائحة الأوروبية رقم 679/2016.

سيتم جمع بياناتك بشكل مشفر، مما يعني أنها ستحتوي على رمز تعريف لن يعرفه سوى فريق البحث.

سيتم استخدام البيانات لأغراض البحث في المشروع، وسيكون لها استخدام ثانوي لإجراء المزيد من الأبحاث.

يتولى أمين البيانات مسؤولية أرشفة البيانات ومعالجتها. وسيتم الاحتفاظ بالمعلومات التي تم جمعها لمدة خمس سنوات بعد نشر النتائج.

هل توجد أي مصالح مالية في هذه الدراسة؟

يحظى هذا البحث بدعم الاتحاد الأوروبي من خلال مشروع العمل المشترك لأمراض القلب والأوعية الدموية والسكري (JACARDI) - منحة EU4H- (HADEA) الوكالة التنفيذية الأوروبية للصحة والتحول الرقمي - GA 101126953 المشروع رقم، (JACARDI) بتمويل من المفوضية الأوروبية. الدكتورة بينيديتا أرموسيدا، من قسم أمراض القلب والأوعية الدموية، EU4H-2022-JA-IBA، هي المديرية العلمية، (ISS) والغدد الصماء والتمثيل الغذائي والشيخوخة في المعهد العالي للصحة

لن يتقاضى الباحث الرئيسي أي مقابل مادي مقابل عمله في هذه الدراسة. كما لن تتقاضى أنت أي مقابل مادي مقابل مشاركتك.

كيفية التواصل مع فريق البحث لهذه الدراسة؟

06 على الرقم +39 "C4DI+ MIGRANTI" يمكنك التواصل مع الباحثة الرئيسية كلوديا جياكوموزي وفريق التنسيق لدراسة CLAUDIA.GIACOMOZZI@ISS.IT أو عبر البريد الإلكتروني 49902864

JACARDI.EU/ وموقع مشروع [HTTP://JACARDI.ISS.IT/L](http://JACARDI.ISS.IT/L) على الرابط C4DI+ للمزيد من المعلومات، يمكنك زيارة موقع برنامج

الجزء الثاني - معلومات الخصوصية "c4di+ care4diabetes italia plus" للمشاركة في دراسة c4di+: الاختصار

عملاً باللائحة الأوروبية رقم 2016/679 وقانون الخصوصية، بصيغته المعدلة بموجب المرسوم التشريعي رقم 101/2018 (والتعديلات)
(اللاحقة)

- ومقره المسجل في شارع ريجينا إيلينا رقم 299، ("أو" مراقب البيانات "ISS" المشار إليه فيما يلي ب) يُعلمكم المعهد العالي للصحة
روما، والرقم الضريبي 80211730587 - رقم ضريبة القيمة المضافة 03657731000، بصفته مراقب البيانات لدراسة 00161
وفقاً للمادتين 13 و14 من لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 679/2016) المشار إليها فيما يلي بـ "اللائحة العامة لحماية البيانات" ("c4di+
وقانون الخصوصية، بصيغته المعدلة بموجب المرسوم التشريعي 101/2018، بصيغته المعدلة لاحقاً، بأنه سيتم معالجة بياناتكم الشخصية
بالطرق التالية وللأغراض التالية

4. الغرض والأساس القانوني للمعالجة

تُعالج البيانات الشخصية التي يتم جمعها لكل مريض مسجل في الدراسة من خلال تقييم تاريخي عن طريق إجراء اختبارات
ISS تشخيصية واستبيانات محددة، والبيانات الشخصية التي يجمعها المعهد العالي للصحة مباشرة من الطرف المعني من خلال منصة
c4di+ care4diabetes italia الرقمية، حصرياً لأغراض البحث العلمي، وتحديدًا لتنفيذ الدراسة التي تحمل العنوان الموسع c4di+
والتي يجريها المعهد العالي للصحة لتنفيذ دراسة تجريبية شبيهة تجريبية لتقييم قابلية نقل واستدامة أفضل الممارسات "عكس داء"
، اتفاقية المنحة 101082427 (C4D-Italia) السكري من النوع 2 الأن"، والتي تم تكييفها مسبقاً مع السياق الإيطالي ضمن دراسة
وتم تكييفها هنا بشكل أكبر لتشمل، بالإضافة إلى البالغين، (EU4H-2021-C4D-08.1) CARE4DIABETES العمل المشترك
المصابين بداء السكري من النوع 2، الشباب وكبار السن والمهاجرين من شمال إفريقيا. تتمثل النتائج المتوقعة للدراسة في تحسين صحة
المرضى وجودة حياتهم، وربما تحسين إدارة مرض السكري وخفض تكاليف الرعاية الصحية، وتعزيز بناء قدرات نظام الرعاية الصحية
نحو تدخلات أكثر ابتكاراً وتكاملاً لمرض السكري من النوع الثاني، تركز على تغييرات نمط الحياة. وكجزء من الدراسة التجريبية
يجمع البيانات الشخصية، بما في ذلك البيانات، c4di+ ISS المذكورة، يقوم المعهد الوطني الإيطالي للصحة، من خلال المنصة الرقمية
وذلك من خلال تسجيل المرضى الذين يتقدمون بأنفسهم أو الذين، (GDPR) الحساسية "وفقاً للمادة 9 من اللائحة العامة لحماية البيانات"
يتم تحديدهم بعد حملة إعلامية وتجريبية متعددة الوسائط

• علاوة على ذلك، لا يقوم مراقب البيانات بمعالجة البيانات المشار إليها في البند 2 إلا بالقدر اللازم لتنفيذ هذا المشروع

• ويستند الأساس القانوني لمعالجة البيانات الشخصية المشار إليها في البند 2 من معلومات الخصوصية التالية إلى موافقة صاحب
الفقرة أ (اللائحة العامة لحماية البيانات لفئات، 2، (GDPR) البيانات، وفقاً للمادة 6، الفقرة 1، البند أ (من اللائحة العامة لحماية البيانات
الخاصة من البيانات الشخصية، حيث "أعطى صاحب البيانات موافقة صريحة على معالجة هذه البيانات الشخصية لغرض واحد أو أكثر
"(...) من الأغراض المحددة

5. فئات البيانات الشخصية

لأغراض المذكورة في البند 1، يجوز جمع ومعالجة الفئات التالية من البيانات الشخصية

- البيانات الشخصية
- البيانات الصحية
- البيانات الأنثروبومترية
- بيانات نمط الحياة
- البيانات المتعلقة بالأصل العرقي أو الإثني
- بيانات الاتصالات الإلكترونية
-

6. طرق العلاج

- (GDPR) تُعالج البيانات الشخصية باستخدام العمليات الموضحة في المادة 4، الفقرة 1، البند 2 من اللائحة العامة لحماية البيانات، وتحديداً: الجمع، والتخزين الرقمي، والمعالجة، والحذف
-

- يُعالج مراقب البيانات البيانات باستخدام الأساليب والأدوات والإجراءات الورقية و/أو الإلكترونية الضرورية لتحقيق الأغراض الموضحة في البند 1. وبالتحديد، تُدخل البيانات الشخصية التي جُمعت من خلال التقييم الاسترجاعي، والفحوصات المخبرية الروتينية (بما في ذلك تحليل الدهون والهيومولوجيين السكري)، والاستبيانات، من قِبل الموظفين المُخوّلين لدى مراقب البيانات بصيغة مُستعارة يعني التعميم "معالجة البيانات الشخصية بطريقة لا تسمح بنسبتها إلى صاحب بيانات مُحدد دون استخدام معلومات إضافية، شريطة أن الرقمية التي ISS c4di+ تُحفظ هذه المعلومات الإضافية بشكل منفصل وتخضع لتدابير فنية وتنظيمية"، وذلك في قسم من منصة خصيصاً لهذا الغرض، مع منح تراخيص الوصول المناسبة. علاوة على ذلك، سيقوم المريض المعني (ISS) يُتيحها معهد علوم الفضاء مباشرةً ببيانات محددة تتعلق بمعايير المراقبة (مستوى السكر في الدم، ووزن الجسم، ومحيط (ISS) بإبلاغ معهد الدراسات الاجتماعية والتي يمكن الوصول إليها بعد الحصول على إذن، وذلك بإدخالها في نماذج ISS c4di+، وتقييم الحالة الصحية (عبر منصة رقمية مخصصة
-

- سيقوم معهد الدراسات الاجتماعية بمعالجة بيانات المشاركين في المشروع ونشرها بشكل إجمالي فقط
-

- يجوز الكشف عن المعلومات التي تم جمعها و/أو نشرها من خلال المنشورات العلمية، والدراسات الإحصائية، والمؤتمرات العلمية وما إلى ذلك، مع مراعاة إخفاء الهوية بشكل كامل
-

- لمنع فقدان (GDPR) يُطبق مراقب البيانات تدابير أمنية مادية وتقنية وتنظيمية وفقاً للمادة 32 من اللائحة العامة لحماية البيانات (البيانات، أو استخدامها غير القانوني أو غير السليم، أو الوصول إليها بشكل غير مصرح به) (خرق البيانات)
-

4. فترة الاحتفاظ

سيتم الاحتفاظ بالبيانات الشخصية لفترة تتناسب مع الأغراض الموضحة في البند 1 من سياسة الخصوصية هذه، ولمدة خمس سنوات من

تاريخ نشر نتائج الدراسة، أو إلى حين طلب صاحب البيانات حذفها. ولا يخل ذلك بأي التزامات أخرى بالاحتفاظ بالبيانات يفرضها القانون لأغراض الحماية القانونية لأي حق

، يجوز لمراقب البيانات، مع مراعاة إخفاء الهوية الكامل، الاحتفاظ بالمعلومات والبيانات المشار إليها في البند 2 إلى أجل غير مسمى، حيث إن البيانات المجهولة، التي لم يعد بالإمكان تتبعها إلى صاحب البيانات، حتى بشكل غير مباشر، لم تعد تُعتبر بيانات شخصية وقانون حماية البيانات الشخصية (GDPR) وبالتالي تخضع لأحكام اللائحة العامة لحماية البيانات

6. الوصول إلى البيانات الشخصية

والمحددين تحديداً في "c4di+" قد تكون البيانات متاحة للأغراض المشار إليها في البند 1 لجميع الأفراد المشاركين في دراسة قائمة يجب تحديثها باستمرار ضمن وثائق الدراسة. ويشمل ذلك إمكانية الوصول إلى الكيانات والهيئات والسلطات الأخرى التي يلتزم مراقب البيانات قانوناً بالكشف عن البيانات لها، و/أو للأغراض والأسس القانونية نفسها المشار إليها في البند 1

- مديرو الدراسة هم: الدكتورة كلوديا جياكوموزي - قسم أمراض القلب والأوعية الدموية والغدد الصماء والتمثيل الغذائي (ISS) والشيوخوخة، المعهد العالي للصحة

6. حقوق الطرف المعني

يتمتع صاحب البيانات الشخصية، بصفته صاحب البيانات، بالحقوق المنصوص عليها في المادة 15 وما يليها من اللائحة العامة وتحديداً حق الوصول، وحق التصحيح، وحق المحو، وحق تقييد المعالجة، وحق الاعتراض، وحق تقديم (GDPR) لحماية البيانات (شكوى إلى هيئة الإشراف) المادة 77 من اللائحة العامة لحماية البيانات والمادة 141 من قانون حماية البيانات الشخصية، بصيغته (المعدلة بموجب المرسوم التشريعي 101/2018)

• يحق لصاحب البيانات سحب موافقته الممنوحة سابقاً في أي وقت وبسهولة كما مُنحت، وفقاً للمادة 17، الفقرة 1، البند (ب) (من) اللائحة العامة لحماية البيانات، دون المساس بالدراسة و/أو صحة نتائجها

• مع ذلك، لا يؤثر هذا السحب على مشروعية المعالجة التي تمت بناءً على الموافقة الممنوحة سابقاً، ولن ينتج عنه سوى وقف معالجة البيانات الشخصية لصاحب البيانات مستقبلاً

7. كيفية ممارسة حقوقك

يجوز للطرف المعني ممارسة حقوقه في أي وقت عن طريق إرسال رسالة محددة إلى عنوان البريد الإلكتروني التالي): المكتب المسجل protocollo.centrale@pec.iss.it: (في روما، فيالي ريجينا إيلينا 299

8. بيانات الهوية والاتصال الخاصة بـ

• **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ – مراقب البيانات**

• شخصياً: Professor Rocco Domenico Alfonso Bellantone



WPO9
Integrated care
pathways

c4dj+



Co-funded by
the European Union

- البريد الإلكتروني: presidenza@iss.it
- البريد الإلكتروني المعتمد: protocollo.centrale@pec.iss.it
- الهاتف: 49901 06

- **DPO (RPD) – SCUDO PRIVACY S.r.l.**

- بواسطة الممثل القانوني: Dott. Carlo Villanacci
- البريد الإلكتروني: responsabile.protezionedati@iss.it
- البريد الإلكتروني المعتمد: dpo.scudoprivacy@pec.it