

MODELLO DI COMUNICAZIONE AL PROMOTORE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO

Il presente parere del comitato etico è stato stampato dal sito internet dell'OsSC:

<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

Parte riservata all'AIFA:

Numero AIFA di protocollo in entrata: _____

Data di ricezione della presente domanda: _____

Da completare a cura del comitato etico che ha rilasciato il parere unico o la sospensione della decisione:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EndraCT : 2010-022967-37

A.2 Titolo completo della sperimentazione: Pulizia intestinale per colonscopia: confronto tra una preparazione a volume ridotto assunta il giorno dell'Esame ed una convenzionale frazionata in due giorni.

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

IEO S570/510 - 2 - 23-09-2010

B IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

B.1 Denominazione del CE : *COMITATO ETICO DELL'IRCCS ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA DI MILANO*

B.2 Nome e cognome del Presidente: *Luciano Martini*

B.3 Indirizzo del CE: *via Ripamonti 435 20141 MILANO (MI)*

B.4 Numero di telefono: *0257489848*

B.5 Numero di fax: *0257489781*

B.6 E-mail: *comitato.etico@ieo.it*

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)

C.1 Nome:

C.2 Cognome:

C.3 Centro clinico:

C.4 Indirizzo del centro clinico: *VIA RIPAMONTI, 435 - 20141 - MILANO - MI*

C.5 Reparto:

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda: *20/12/2010*

D.2 Data di ricezione della domanda: *12/01/2011*

D.3 Data di ricezione di informazioni integrative:

D.4 Modulo di domanda (CTA form)



D.5 Documentazione riportata nella lista di controllo 1a del modulo di domanda



D.6 Fascicolo della sperimentazione nell'Osservatorio in accordo alle informazioni del modulo di domanda



E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare N.A. nei casi in cui l'informazione non è applicabile)

E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale (IMP/PeIMP)

Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati ☒

Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili ☒

E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero)*:

E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologica

Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio ☒

E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero)*:

E.3 Dati clinici

Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II) ☒ ☐ N.A.

Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione delleziologia e della patogenesi delle malattie ☒

E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati *(testo libero)*:

E.4 Protocollo

Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico

☒

Il disegno dello studio è pertinente e rilevante

☒

Sono stati esaminati i seguenti aspetti:

Mancanza del gruppo di controllo

☐ ☒ N.A.

Disegno in aperto

☒ ☐ N.A.

Assenza di randomizzazione

☐ ☒ N.A.

Uso del placebo quale gruppo di controllo

☐ ☒ N.A.

Disegno di equivalenza o di non inferiorità

☒ ☐ N.A.

Lo schema di trattamento con IIMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)

☒

Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati

☒ ☐ N.A.

I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti

☒

Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento

☒

La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante

☒ ☐ N.A.

I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati

☒ ☐ N.A.

Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato

☒ ☐ N.A.

I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui

☒

Il follow-up ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio

☒

La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata

☒ ☐ N.A.

Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio

☒ ☐ N.A.

Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi

☒

La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa

☐ ☒ N.A.

In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile

☒ ☐ N.A.

Il protocollo è conforme alle linee guida EMEA in materia

☐ ☒ N.A.

Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti (*testo libero*):

E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

E.5 Aspetti etici

Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili ☒

I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri ☒

Il comitato etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi ☒

I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società ☒

La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata ☐ ☒ N.A.

Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto ☐ ☒ N.A.

Sono attesi possibili benefici per la collettività ☒ ☐ N.A.

E.5.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili ☒

Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente ☒

I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti ☒

Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate ☒

Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate ☐ ☒ N.A.

Le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente ☒

Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete ☐ ☒ N.A.

E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*): vengono richieste modifiche all'informativa

E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale

Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico ☐ ☒ N.A.

La copertura assicurativa garantisce un'adeguata tutela dei partecipanti ☒

Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione ☐ ☒ N.A.

È stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione ☐ ☒ N.A.

È stata esaminata la idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori ☒

La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata ☒

È stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio ☒

E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO			
F.1 Parere unico favorevole	<input checked="" type="radio"/>		
F.1.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004	si <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/>	N.A. <input type="radio"/>
F.2 Parere unico non favorevole	<input type="radio"/>		
F.3 Sperimentazione da condurre presso			
F.3.1 Stessa struttura	<input checked="" type="radio"/>		
F.3.2 Altra struttura	<input type="radio"/>		
F.4 Numero di pazienti previsti nel centro : 164			
F.5 Parere sospensivo	<input type="radio"/>		
F.5.1 Richiesta di chiarimenti/informazioni integrative da parte del CE	<input type="radio"/>		
F.5.2 Modifiche alla domanda di sperimentazione	<input type="radio"/>		
F.5.1 Motivazione per la sospensione della decisione (<i>testo libero</i>):			

G. COMMENTI IN MERITO AD ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (<i>testo libero</i>)
Vengono richieste modifiche all'informativa per il paziente e si ritiene necessario prevedere la possibilità che lo studio venga interrotto se le condizioni di pulizia intestinale risultano insufficienti per la colonscopia

H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE <i>(si può selezionare più di un'opzione)</i>	
H.1 Protocollo	<input type="radio"/>
H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input type="radio"/>
H.3 Aspetti etici	<input type="radio"/>
H.4 Dati clinici	<input type="radio"/>
H.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input type="radio"/>
H.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input type="radio"/>
H.7 Necessità di accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità (art. 3, comma 1, lettera b, DPR 439/2001))	<input type="radio"/>
H.8 Copertura assicurativa insufficiente	<input type="radio"/>
H.9 Altro, specificare:	<input type="radio"/>

I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE <i>(testo libero)</i>

L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

L.1 Data della seduta: 16/02/2011

L.2 Numero del registro dei pareri del CE: R539 - IEO S570/510

L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

OMODEO SALE EMANUELA Farmacista (ex officio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione

APOLONE GIOVANNI Altra qualifica: esperto in metodologia sperimentale

MARTINI LUCIANO Farmacologo

PELLEGRINI MAURIZIO Medico di medicina generale territoriale

LA PIETRA LEONARDO Direttore sanitario (ex officio o suo sostituto permanente)

BONARDI MARIA SANTINA Rappresentante del settore infermieristico

LOI UMBERTO Esperto in materia giuridica e assicurativa

ROTMENZ NICOLE Altra qualifica: data quality control

NONIS ATANASIO Farmacologo

GALLUS GIUSEPPE Biostatistico

GASTALDI STEFANO Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti

CASCINELLI NATALE Clinico

GOLDHIRSCH ARON Clinico

RAMBALDI FELDMANN ENRICO Esperto di bioetica

BUZZI FRANCO Esperto di bioetica

L.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

L.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):

L.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

NONIS ATANASIO Farmacologo

M. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO (compilare a mano)

M.1 Il comitato etico ha espresso il parere unico/sospensione della decisione:

- ♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 15 su n. 17
- ♦ tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori entro il _____

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo Ia) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).

M.2 Nome e Cognome: Luciano Martini

M.3 Data: 17/3/2011

M.4 Firma: 

Don Atanasio Nonis
Responsabile
Segreteria Tecnico Scientifica
Comitato Etico

1a LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA

Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC²³) e al Comitato etico (CE) del centro ove opera lo sperimentatore coordinatore (sperimentatore principale in caso di sperimentazione monocentrica). *Legenda: per NA si intende non applicabile*

1. Informazioni generali	
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	1.2 Lettera di trasmissione
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	1.4 Lista delle AC di altri Paesi alle quali è stata presentata la domanda e relative decisioni (<i>se disponibili al momento dell'invio della domanda</i>)
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	1.5 Copia o riassunto di eventuale <i>scientific advice</i> 1.5.1 Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	1.6 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore
2. Informazioni relative ai soggetti	
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	2.1 Modulo per il consenso informato (<i>Versione: 2 Data: 23/09/2010</i>)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.) Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	2.2 Foglietto informativo (<i>Versione: Data: </i>)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	2.3 Disposizioni per il reclutamento 2.3.1 Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc) 2.4.1 Se si specificare:
3. Informazioni relative al protocollo	
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	3.1 Protocollo di studio (<i>Versione: 2 Data: 23/09/2010</i>)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione) Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	3.2 Sintesi del protocollo in italiano (<i>Versione: Data: </i>)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	3.3 <i>Peer Review</i> dello studio (<i>se disponibile</i>)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio,

<input type="radio"/> NA	rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	3.5 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale, in caso di monocentrica)
4. Informazioni relative all'IMP/PeIMP	
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.1 Investigator's Brochure (Versione: Data:)
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.2 IMPD completo
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.3 IMPD semplificato per i medicinali noti
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	4.4 RCP (per i prodotti autorizzati nell'Unione europea, utilizzati secondo IAIC, IRCP può sostituire l'IMPD e la IB) (Versione: 999 Data: 31/05/2003)
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	4.4.1 Ulteriori RCP/IMPD allegati (es. il RCP del IMP comparatore) Se si specificare:
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	4.5 Descrizione di tutte le sperimentazioni in corso con lo stesso IMP
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	4.6 Se l'IMP è prodotto in UE ma non ha AIC in UE: 4.6.1 Copia dell'autorizzazione alla fabbricazione, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.L.vo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.7 Se l'IMP non è prodotto in UE e non ha AIC in UE: 4.7.1 Certificazione della persona qualificata di uno Stato membro che attesti che: a) il sito di produzione opera in accordo con norme di buona fabbricazione (GMP) per lo meno equivalenti alle norme di buona fabbricazione in vigore nell'Unione europea; oppure b) che ogni lotto di produzione è stato sottoposto a tutte le analisi, test o controlli rilevanti e necessari per confermarne la qualità
<input type="radio"/>	4.7.2 Certificato dello status GMP di ogni sostanza biologica attiva
<input type="radio"/>	4.7.3 Copia dell'autorizzazione all'importazione nello Stato membro e dell'autorizzazione alla produzione dell'officina del Paese terzo dalla quale viene importato l'IMP, ai sensi dell'art. 13 comma 1 del D.L.vo 211/2003 e della Direttiva 2001/20/CE
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.8 Certificato di analisi per il prodotto test in casi eccezionali: 4.8.1 Qualora le impurezze non siano giustificate dalle specifiche o quando siano rilevate impurezze inattese (non riportate nelle specifiche)
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.9 Studi sulla sicurezza virale, ove applicabile
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	4.10 Disposizioni applicabili relative a sperimentazioni o medicinali con caratteristiche particolari, ad esempio medicinali contenenti OGM, stupefacenti, radiofarmaci
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No	4.11 Esempi di etichetta in italiano
	4.12 Certificato di idoneità TSE, ove applicabile

<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	
Informazioni relative agli esiti delle ispezioni GCP ricevute dal promotore	
<input type="radio"/> Si <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	Lettere riassuntive ricevute dall'AIFA
5. Informazioni relative a strutture e personale	
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	5.1 Strutture per l'esecuzione dello studio
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	5.2 CV dello sperimentatore coordinatore/ principale
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> NA	5.3 Informazioni sul personale ausiliario, se previsto
6. Informazioni relative alle questioni finanziarie²⁴	
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	6.1 Disposizioni previste in materia di risarcimento, in caso di danni o decesso imputabili alla sperimentazione clinica
<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	6.2 Disposizioni in materia di assicurazioni a copertura della responsabilità dello sperimentatore e del promotore 6.2.1 Dettagli della polizza: <i>polizza 0630000051, dal 1/1/2011 al 1/7/2011</i>
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	6.3 Eventuale indennità per mancato guadagno o rimborso spese per i soggetti partecipanti alla sperimentazione
<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> NA	6.4 Proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà la sperimentazione

Note:

23- In caso di sperimentazioni di competenza centrale, per Autorità competente si intende l'AIFA o l'ISS, come previsto dall'art. 2, comma 1, lettera t, del D.Lvo 211/2003.

24- Nel caso in cui l'Autorità competente per il rilascio dell'autorizzazione sia l'AIFA o l'ISS, le informazioni riguardanti le questioni finanziarie non dovranno essere allegate alla domanda di autorizzazione.

1b LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ALLEGATE ALLA DOMANDA
(barrare le caselle appropriate e fornire i dettagli dei documenti allegati)

Informazioni da inviare all'Autorità competente (AC²⁵) e al comitato etico (CE) del centro collaboratore

1 Informazioni generali

- ☐ 1.1 Pagina di copertina contenente il numero EudraCT, stampata dall'OsSC
- ☐ 1.2 Lettera di trasmissione
- ☐ 1.3 Modulo di domanda, stampato dall'OsSC
- ☐ 1.4 Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore

2 Informazioni relative ai soggetti

- ☐ 2.1 Modulo per il consenso informato, data: _____, numero di versione: _____
- ☐ 2.1.1 Ulteriori moduli per il consenso informato, data e versione (modulo di consenso per il minore, per cittadini stranieri, etc.):

- ☐ 2.2 Foglietto informativo, data: _____, numero di versione: _____

- ☐ 2.3 Disposizioni per il reclutamento
- ☐ 2.3.1 Specificare i documenti allegati

- ☐ 2.4 Materiale da consegnare ai soggetti (diari, questionari, etc)
- ☐ 2.4.1 Se sì, specificare i documenti allegati (versione e data)

3. Informazioni relative al protocollo

- ☐ 3.1 Protocollo di studio, data: _____, numero di versione: _____

- ☐ 3.1.1 Documenti collegati al protocollo (data e versione):

- ☐ 3.2 Sintesi del protocollo in italiano, data: _____, numero di versione: _____

- ☐ 3.3 Peer Review dello studio (se disponibile)

- ☐ 3.4 Se non già presenti nel protocollo, valutazioni sul rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente, ecc.)

- ☐ 3.5 Se non già presenti nel protocollo, considerazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento

IEO 570/510

**PULIZIA INTESTINALE PER COLONSCOPIA:
CONFRONTO TRA UNA PREPARAZIONE A VOLUME RIDOTTO ASSUNTA IL
GIORNO DELL'ESAME ED UNA CONVENZIONALE FRAZIONATA IN DUE GIORNI**

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Introduzione

Gentile Signora/e,

le è stato proposto di partecipare a questo studio, in quanto nelle prossime settimane Lei sarà sottoposta/o a colonoscopia. Il medico che le ha proposto di partecipare allo studio, le ha già spiegato di cosa si tratta. Questo documento contiene informazioni dettagliate dello studio, che le permetteranno di decidere in modo consapevole se partecipare o meno. Può porre tutte le domande necessarie per capire meglio al medico responsabile dello studio e può parlare di questo documento e della sua eventuale partecipazione allo studio con persone di sua fiducia. Inoltre, La invitiamo a comunicare al Suo Medico di Famiglia la Sua partecipazione a questo studio: qualora Egli lo ritenesse opportuno potrà contattare per eventuali chiarimenti il Medico responsabile dello Studio. Una volta che avrà capito bene di cosa si tratta, se deciderà di partecipare, le verrà chiesto di firmare il documento di Consenso Informato, di cui riceverà una copia assieme al Foglio Illustrativo.

Formattato: Tipo di carattere:
14 pt, Grassetto

Quale sarebbe il procedimento convenzionale per una colonoscopia?

Lo studio diagnostico dell'ultima parte dell'intestino (retto e colon) richiede come condizione essenziale una buona pulizia del colon che si ottiene con una dieta priva di scorie e l'uso di preparati specifici. Le soluzioni a base di PEG, efficaci e sicure, rappresentano le preparazioni standard di pulizia del colon prima dell'endoscopia.

Formattato: Tipo di carattere:
14 pt, Grassetto

Eliminato:

Perché si vuole fare questo studio?

Recenti studi hanno dimostrato che il tempo che intercorre tra il termine della preparazione intestinale e il momento dell'esame rappresenta un fattore importante per un buon grado di pulizia del colon durante l'esame. Per questo motivo viene spesso suggerito al paziente di assumere la preparazione intestinale di 4Litri in modalità frazionata, ovvero 2Litri il pomeriggio prima dell'esame e 2Litri la mattina stessa. Tale modalità di assunzione permette al paziente di terminare la preparazione con minor disagio ed un buon grado di pulizia.

Formattato: Tipo di carattere:
14 pt, Grassetto

Formattato: Tipo di carattere:
14 pt, Grassetto, Italiano
(Italia)

Da poco tempo sono disponibili, anche, preparati a base di PEG a basso volume (2Litri), da assumere la sola mattina dell'esame in combinazione con lassativi da contatto come il bisacodile. Questo tipo di preparazione, conosciuta come "*preparazione mista*" sembra possa essere una valida alternativa alla preparazione convenzionale.

Qual è l' Obiettivo dello studio? A chi viene proposto?

Lo studio si prefigge di valutare efficacia, tollerabilità, praticità e "facilità" della preparazione intestinale a base di PEG a volume ridotto (2Litri) somministrata il giorno dell'esame associata a bisacodile in confronto ad una preparazione convenzionale a dose frazionata (2Litri la sera prima dell'esame+2Litri la mattina dell'esame).

Eliminato: ;

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt

Eliminato: V

Eliminato: compliance

Lo studio sarà condotto presso la Divisione di Endoscopia dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e prevede la partecipazione di 164 pazienti.

Eliminato: Informazioni specifiche dello studio:

Eliminato:

Eliminato: l'arruolamento

Cosa dovrò fare se decido di partecipare allo studio?

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto

I pazienti partecipanti allo studio verranno suddivisi in due gruppi, da un apposito programma di computer, in modo che né il paziente né il medico possano scegliere il gruppo di appartenenza e questo per garantire un'analisi obbiettiva dei risultati.

Se decidesse di partecipare a questo studio, verrà assegnato ad uno dei 2 gruppi previsti:

- un gruppo riceverà 4Litri di una soluzione orale (da bere) a base di PEG, somministrata in dose frazionata
- il secondo gruppo riceverà 2Litri di soluzione orale a base di PEG e citrato in combinazione con 3 o 4 compresse di bisacodile secondo le modalità indicate di seguito.

Eliminato: potrà essere

Eliminato: in modo casuale,

Eliminato: ;

Eliminato: Un

Formattati: Elenchi puntati e numerati

Eliminato: iso-osmotica

Eliminato: ;

Eliminato: iso-osmotica

Eliminato: Lo studio verrà condotto in "singolo cieco", ovvero, il

Formattato: Rientro: Sinistro: 0,63 cm

Eliminato: Procedure proposte: Se accetta di partecipare, Le verrà chiesto di prepararsi alla colonscopia secondo una sola delle seguenti modalità a confronto:¶

Eliminato: (da seguire per entrambi gruppi):

Eliminato: solari

Il medico che esegue l'esame endoscopico non sarà a conoscenza del tipo di preparazione da Lei assunta in modo da garantire valutazioni obiettive. Pertanto, Le chiediamo cortesemente di non fare alcun riferimento al tipo di preparazione nel corso dell'esame.

Inoltre, i pazienti di entrambi i gruppi dovranno seguire una DIETA da iniziare 3 giorni prima dell'esame.

I primi due giorni bisognerà seguire una dieta priva di scorie, cioè **SENZA** pasta, riso, pane, verdura, frutta (sono concesse spremute filtrate di agrumi o gelatine di frutta). Si potranno assumere a volontà: carne, salumi, pesce, uova e latticini.

Il terzo giorno (quello che precede l'esame), alla colazione del mattino e al pranzo del mezzogiorno **bisognerà** assumere esclusivamente liquidi (es.: tè, latte, caffè, liquidi zuccherati o gassati, brodo,...). Nel pomeriggio **si dovrà** seguire lo schema specificato di seguito, quindi **NON ASSUMERE** più alcun alimento sino all'esecuzione dell'esame, salvo acqua.

Eliminato: come

SCHEMA PER PREPARAZIONE INTESTINALE.

Eliminato: (assegnato in modo casuale)

1) Preparazione convenzionale a dose frazionata: Selg®1000:

Privacy, fare foglio a parte secondo le indicazioni del garante

Chi ha approvato lo studio?

Questa sperimentazione, compreso il Foglio Informativo e il Modulo di Consensi Informato, sono stati approvati dal Comitato Etico dell'Istituto Europeo di Oncologia.

Chi posso contattare nel corso dello studio?

Se dovesse avere delle domande da porre o in caso di insorgenza di effetti collaterali in corso di preparazione, il Medico responsabile dello studio è a sua disposizione.

((attraverso la mail: divisione.endoscopia@ieo.it o telefonicamente al numero +39.0257489069 - +39.0294372680

LA RINGRAZIAMO PER LA SUA DISPONIBILITÀ

Dr. Cristiano Crosta
Direttore
Divisione di Endoscopia
Istituto Europeo di Oncologia

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto, Corsivo

Eliminato: Informazioni generali:

Eliminato: questo

Eliminato: studio è stato approvato

Eliminato: Per la Sua partecipazione, Lei non dovrà sostenere alcuna spesa aggiuntiva a quella sostenuta per la normale prassi clinica. ¶ La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Le verrà chiesto di firmare e datare il modulo di consenso informato e di trattenere per sé una copia di questo foglio informativo.

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Eliminato: Se in un secondo momento dovesse cambiare idea, potrà in ogni caso ritirarsi dallo studio. La Sua decisione non influenzerà in alcun modo le cure che Le verranno prestate. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database, in accordo alla normativa vigente.

Eliminato: Inoltre nell'evenienza che la Sua partecipazione a questo studio Le causi danni o lesioni, potrà chiedere informazioni al medico responsabile della ricerca riguardo alle procedure per ottenere un risarcimento, in base alla normativa di Legge. ¶ Inoltre, La invitiamo a comunicare al Suo Medico di Famiglia la Sua partecipazione a questo studio. Qualora Egli lo ritenesse ... [1]

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto, Corsivo

Eliminato:

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto

Eliminato: I

Eliminato: La preghiamo di informare

Eliminato: .

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto, Corsivo

Eliminato:

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto/a.....dopo aver ricevuto e preso visione del FOGLIO INFORMATIVO, confermo che mi è stata offerta sufficiente opportunità di discutere di ogni aspetto delle due diverse modalità di preparazione intestinale prima di sottopormi all'esame endoscopico. Sono stato/a sufficientemente informato/a riguardo agli scopi dello studio; così come dei benefici, dei possibili rischi, degli effetti dei prodotti in studio e dei miei diritti come partecipante alla ricerca. Pertanto, accetto di prepararmi all'esame colonscopio secondo una delle due modalità, indicatami dal Medico. Inoltre, sottoscrivo la mia libera e volontaria partecipazione ed esprimo il mio consenso al trattamento dei miei dati personali ai fini statistici ai sensi del codice in materia di protezione dei dati personali D. Lgs: 196/03, secondo il quale il titolare del trattamento dei Suoi dati personali è l'Istituto Europeo di Oncologia, nella persona del Direttore Sanitario IEO, Via Ripamonti 435, Milano.

Ho ricevuto copia del modulo di consenso informato.

NOME E COGNOME DEL PAZIENTE (in stampatello) _____

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data _____

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio. Dichiaro di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo ed una copia del modulo di consenso informato datata e firmata.

NOME E COGNOME DEL MEDICO (in stampatello) _____

FIRMA DEL MEDICO _____ Data _____

Preparazione della soluzione: 4 BUSTE, da sciogliere ciascuna in 1 Litro di acqua; in totale si avranno 4 Litri di soluzione.

Eliminato: busta

Eliminato: .

Eliminato: In

Modalità di somministrazione:

GIORNO PRIMA DELL'ESAME: alle ore 18:00 assumere 2 Litri di soluzione nell'arco di 2 ore (250 millilitri, circa 1 bicchiere grande, ogni 15-20 minuti).

MATTINA DELL'ESAME: 2 Litri di soluzione iniziando 5 ore prima, circa, della colonscopia (250 millilitri, circa 1 bicchiere grande, ogni 15-20 minuti).

2) **Preparazione a volume ridotto:** LoVOL®-esse:

Preparazione della soluzione: 4 BUSTE, da sciogliere ciascuna in 500 mL di acqua; In totale si avranno 2 Litri di soluzione.

Eliminato: 1 busta

Eliminato: .

Modalità di somministrazione:

GIORNO PRIMA DELL'ESAME: alle ore 22:00 o 23.00 assumere 3 o 4 compresse di bisacodile; (se il paziente ha un alvo regolare dovrà assumere 3 compresse di bisacodile; se, invece, soffre di stipsi cronica funzionale dovrà assumere 4 compresse di bisacodile)

Eliminato: (definita secondo i criteri di Roma III),

Eliminato: .

MATTINA DELL'ESAME: 2 Litri di soluzione iniziando 5 ore prima, circa, della colonscopia.

Assumere 2 Litri di soluzione nell'arco di 2 ore (250 millilitri, circa 1 bicchiere grande, ogni 15-20 minuti).

Tra il termine della preparazione e l'esecuzione dell'esame deve trascorrere almeno 1 ora.

Eliminato: Per lo studio non sono necessarie procedure di follow-up.

Eliminato: ?

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt

È possibile smettere di partecipare allo studio?

Se in un secondo momento dovesse cambiare idea, potrà in ogni caso e in qualsiasi momento ritirarsi dallo studio, senza dover fornire giustificazioni. La Sua decisione non influenzerà in alcun modo le cure che Le verranno prestate. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database, in accordo alla normativa vigente.

Quali sono i vantaggi della partecipazione allo studio?

Ci si auspica che lei tragga un beneficio dalla partecipazione allo studio, in particolare se verrà assegnato al gruppo che riceverà solo due litri di "beverone". In ogni caso, anche se verrà assegnato al gruppo che assumerà la preparazione frazionata, la sua partecipazione allo studio permetterà ai medici di ottenere informazioni utili sulla preparazione alla colono scopia. Queste

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt, Grassetto, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt, Non Grassetto, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt, Non Grassetto, Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt, Non Grassetto, Corsivo

Eliminato: p

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt, Non Grassetto, Corsivo

informazioni saranno senz'altro molto utili in futuro a pazoenti che dovranno sottoporsi a questo esame.

Quali sono gli svantaggi della partecipazione allo studio?

Si può affermare, sulla base della esperienza clinica, che i rischi relativi alle preparazioni a base di PEG sono molto contenuti. Le soluzioni a base di PEG sono generalmente considerate sicure in quanto non vengono assorbite a livello intestinale e non determinano squilibri nei liquidi del corpo. La somministrazione di soluzioni a base di PEG si associa ad una comparsa variabile di disturbi soggettivi, scarsamente rilevanti dal punto di vista clinico e della sicurezza; possono manifestarsi nausea, distensione addominale, crampi addominali, vomito e irritazione rettale che regrediscono rapidamente.

Il bisacodile è in genere ben tollerato. Talora possono comparire disturbi transitori quali crampi, dolori addominali, irritazione anale.

Cautele richieste per la partecipazione.

Nel caso Lei sia una donna in età fertile e non possa escludere la possibilità di una gravidanza in corso, oppure se sta allattando, non dovrà partecipare a questa sperimentazione in quanto non sono stati fatti studi sulla sicurezza d'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.

Sono obbligato a partecipare?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e lei deve decidere liberamente se partecipare o meno. Qualora decidesse di non partecipare allo studio, continuerà comunque a essere seguito nel migliore dei modi possibile.

Cosa succede in caso di problemi?

Inoltre nell'evenienza che la Sua partecipazione a questo studio Le causi danni o lesioni, potrà chiedere informazioni al medico responsabile della ricerca riguardo alle procedure per ottenere un risarcimento, in base alla normativa di Legge. Per questo l'Istituto Europeo di Oncologia ha predisposto una copertura assicurativa con

Dovrò sostenere delle spese?

Per la Sua partecipazione, Lei non dovrà sostenere alcuna spesa aggiuntiva a quella sostenuta per la normale prassi clinica e d'altro canto non è prevista alcuna forma di compenso.

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Eliminato: Vantaggi e

Eliminato: sua

Eliminato: :

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt

Eliminato: si

Eliminato: idro-elettrolitici

Eliminato: Inoltre, la

Eliminato: per altro

Eliminato: .

Eliminato: P

Eliminato: :

Eliminato: nel

Eliminato: noti

Eliminato: nel periodo gestazionale

Eliminato: in

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: 16 pt

Inoltre nell'evenienza che la Sua partecipazione a questo studio Le causi danni o lesioni, potrà chiedere informazioni al medico responsabile della ricerca riguardo alle procedure per ottenere un risarcimento, in base alla normativa di Legge.

Inoltre, La invitiamo a comunicare al Suo Medico di Famiglia la Sua partecipazione a questo studio. Qualora Egli lo ritenesse opportuno potrà contattare per eventuali chiarimenti il Medico responsabile dello Studio.