

FOGLIO INFORMATIVO

UOSD Trapianto Multiviscerale, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

“Valutazione dell’outcome clinico in seguito all’introduzione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per epatite HCV correlata in pazienti in lista per trapianto di fegato”

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le proponiamo di partecipare a uno studio promosso da Trapianto Multiviscerale che si propone di valutare l’outcome clinico in seguito all’introduzione di farmaci antivirali ad azione diretta in pazienti in lista per trapianto di fegato. Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, il Suo medico di medicina generale) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell’ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l’espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali. Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

1. Che cosa si propone questo studio?

Lo studio è di natura osservazionale e si propone di valutare l’eventuale miglioramento clinico in seguito alla terapia con farmaci antivirali ad azione diretta in pazienti in lista per trapianto di fegato

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?

Lo studio osservazionale si propone esclusivamente di valutare l’andamento clinico e bioumorale in seguito all’ottenimento della risposta virologica sostenuta mediante farmaci antivirali ad azione diretta.

3. Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

Lo studio non richiede procedure aggiuntive, e si basa esclusivamente sul normale follow-up clinico, bioumorale e ambulatoriale.

4. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?

Lo studio non comporta alcuna modifica del follow-up già predefinito, né la modifica della terapia medica.

7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki.

8. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In accordo con le norme di buona pratica clinica e con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali.

9. Posso essere informato dei risultati della ricerca?

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informato dei risultati ottenuti.

MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio ***Valutazione dell'outcome clinico in seguito all'introduzione di farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per epatite HCV correlata in pazienti in lista per trapianto di fegato***, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data _____.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Acconsento / Non acconsento che si comunichi al mio medico di medicina generale quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE *(Eliminare quando non è pertinente)*

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

MEDICO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato al partecipante un originale del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____