



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIPARTIMENTO DI
MEDICINA SPERIMENTALE
E CLINICA

**Sezionedi
Medicina Interna**

Dr. Amedeo Amedei

Name of the Journal: World Journal of Gastroenterology

Manuscript NO: 50125

Manuscript Type: Observational Study

Title: Comparative Analysis of Fecal Short Chain Fatty Acids (SCFA) Profiles in gut diseases

elena niccolai, simone baldi, Federica Ricci, Edda Russo, Giulia Nannini, Marta Menicatti, Giovanni Poli, Antonio Taddei, Gianluca Bartolucci, Antonino Salvatore Calabrò, Francesco Claudio Stingo and Amedeo Amedei

Informed Consent Form: the biological samples analyzed in this study came from patients enrolled in two different clinical trial between January 2016 and February 2019 at the Careggi Hospital and University of Florence, Italy. The clinical trials have received the local Ethics Committee approval (CE: 11166_spe and CE: 10443_oss). Below we report the approved documents (MICpROBIMM 11166_spe and "Caratterizzazione funzionale del microbiota intestinale e risposta immune associata in pazienti con "Malattia Celiaca Potenziale" (MCP)")) for the informed consent that has been signed and obtained from each participant. Anyway, this study used biological samples coming from some of the trials participants and the analysis used anonymous data.

Sincerely,

Amedeo Amedei

Dr. Amedeo Amedei

Largo Brambilla, 3 – 50134 Firenze

Telefono +39 055 4271495 – Fax + 39 055 4271495

e-mail: aamedei@unifi.it - Sito Web: www.dmsc.unifi.it

P.IVA | Cod. Fis. 01279680480



Titolo studio	Caratterizzazione funzionale del microbiota intestinale e risposta immune associata in pazienti con “Malattia Celiaca Potenziale” (MCP).		
Versione del protocollo	Versione 2 del 03/02/2017		
 Io sottoscritto Cognome nome età (anni) data di nascita / / Indirizzo P.zza / Via / V.le Numero Civico Città telefono Dichiaro di: <ul style="list-style-type: none">• partecipare volontariamente allo studio di cui mi sono stati spiegati e di cui ho compreso lo scopo, le procedure alle quali potrò essere esposto, i possibili rischi e i benefici e le possibili alternative• aver preso visione delle “Informazioni scritte per il paziente” facenti parte di questo consenso, che confermano quanto mi è stato detto sullo studio• aver avuto l’opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti• aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno• non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso• acconsentire/non acconsentire a che il mio medico curante venga informato dallo sperimentatore circa la mia partecipazione allo studio sperimentale in oggetto• ai sensi del Decreto legislativo 30.6.03 n. 196 codice privacy, autorizzo il proponente di questo studio, a sottoporre a trattamento (nel senso specificato dalla legge) i dati personali e sensibili che mi riguardano, forniti allo sperimentatore, in quanto necessari alla mia partecipazione allo studio in oggetto.			
Data / /			
Firma del paziente (adulto, minore maturo)			
Firma di entrambi genitori in caso di soggetto minore			
Firma del rappresentante legale (in caso di paziente inabilitato, interdetto o con amministratore di sostegno)			



Io sottoscritto Prof./Dr.

Calabrò

Antonino Salvatore

Cognome

Nome

Dichiaro che il paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che il paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Data / /

.....

Firma del Medico che ha informato il paziente
e richiesto il consenso informato

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni Scritte per il Paziente” è consegnata al Paziente stesso



**INFORMATIVA PER IL PAZIENTE
PER LA PARTECIPAZIONE A UNO STUDIO CLINICO
SPERIMENTALE
Versione 4-10/04/2018**

Questa pagina è parte integrante del testo informativo

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute
nel seguente foglio informativo sono dettagliate
e potrebbero risultare
MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione allo
studio SOLO dopo avere letto con attenzione
questo foglio informativo ed avere avuto un
COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico
sperimentatore che le dovrà dedicare il
TEMPO NECESSARIO
per comprendere completamente ciò che le viene
proposto**



**INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE**
Versione 4 del 10/04/2018

Titolo dello studio: Tumore del colon-retto: caratterizzazione funzionale/metabolica del microbiota e ruolo dei probiotici nella modulazione della risposta immune specifica

Codice Protocollo, versione e data: 11166_spe versione 4 data 10/4/2018

Promotore dello studio: Paolo Bechi

Sperimentatore Principale: *Paolo Bechi*

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo generale di esplorare le funzioni del Suo Microbiota intestinale (l'insieme dei microrganismi che popolano l'intestino) e della Sua risposta immunitaria correlata ad esso.

In aggiunta alle varianti genetiche, diversi studi hanno indicato anche il coinvolgimento del Microbiota intestinale nell'insorgenza/decorso della Sua malattia: i pazienti con Cancro al colon retto (CRC) mostrano una diversa composizione del microbiota intestinale. Ad oggi, non è ancora chiaro se una alterata flora batterica intestinale possa essere la causa o la conseguenza della malattia. Attualmente, la relazione tra la composizione del microbiota e la risposta immune associata negli stati precoci della malattia rimangono ancora campi inesplorati.

Questo studio si pone come obiettivo principale quello di valutare gli effetti della somministrazione di probiotici/prebiotici in relazione ai tempi e modi di recupero della Sua regolarità intestinale successivamente all'intervento chirurgico. Inoltre l'obiettivo secondario è quello di chiarire le relazioni mutualistiche tra microbiota intestinale e risposta immune associata, basandosi sull'ipotesi che tali relazioni possano avere un ruolo chiave nello sviluppo e progressione del CRC.



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

**INFORMATIVA PER IL PAZIENTE
PER LA PARTECIPAZIONE A UNO STUDIO CLINICO
SPERIMENTALE
Versione 4-10/04/2018**



**M/CE/41
Rev. 2013**

Lo studio sarà condotto presso n°1 Centro sperimentale (AOUC e Dipartimento di Medicina Chirurgia Traslationale, UNIFI) e prevede l'osservazione di n°100 pazienti e 100 volontari.



Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio interventistico condotto in cieco, randomizzato, controllato con placebo, che si svolgerà presso n°1 Centro sperimentale (AOUC e Dipartimento di Medicina e Chirurgia Traslazionale, UNIFI) e prevede l'intervento con terapie probiotiche e prebiotiche su n°100 pazienti CRC e 100 pazienti affetti da poliposi (controllo). Le facciamo chiarezza su alcuni termini:

“interventistico” indica lo studio in cui, successivamente all'operazione chirurgica le somministreremo un trattamento a base di probiotici o probiotici o placebo

“in cieco” vuol dire che in questo studio si evita la possibilità di identificare se una persona sta ricevendo un trattamento sperimentale o meno.

“randomizzato” vuol dire che l'assegnazione del trattamento avverrà con un metodo casuale (random). La randomizzazione aumenta la probabilità che altre variabili, non considerate nel disegno dello studio, si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo. In questo modo possiamo attribuire al trattamento le eventuali differenze osservate tra i gruppi trattati.

“controllato” i soggetti coinvolti nello studio verranno suddivisi in tre gruppi: il primo gruppo riceverà un trattamento postchirurgico a base di prebiotici, il secondo gruppo riceverà un trattamento a base di prebiotici, ed il terzo gruppo riceverà un trattamento placebo.

“placebo” rappresenta ogni sostanza innocua o qualsiasi altra terapia o provvedimento farmacologico che, pur privo di efficacia terapeutica specifica, viene somministrato alla persona facendola credere che il trattamento sia necessario. Quando parliamo di “effetto placebo” intendiamo una serie di reazioni dell'organismo ad una terapia non derivanti dai principi attivi, all'interno della terapia stessa, bensì dalle attese dell'individuo.

In generale, gli studi clinici controllati randomizzati (randomized controlled trial, RCT) sono studi sperimentali che permettono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione. La partecipazione allo studio avrà una durata di circa un anno e saranno arruolati 200 pazienti presso questo Ospedale.



Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti.

In occasione di tale visita, che sarà eseguita nel reparto/ambulatorio di Chirurgia Generale da medici specialisti, saranno raccolte informazioni riguardo la Sua storia clinica e di trattamento, Lei effettuerà esami ematici usualmente effettuati per il monitoraggio della sua patologia: analisi biochimiche, ematologiche.

Verrà eseguito un esame obiettivo completo di raccolta dei parametri antropometrici e vitali e sarà eseguito un questionario per conoscere le sue abitudini alimentari e stile di vita. Se Lei risulterà idoneo alla partecipazione allo studio, dovrà sottoporsi a prelievo ematico, biotico (come da routine clinica, previste indipendentemente dallo studio) e di campioni fecali e salivari.

In particolare, per il prelievo ematico le verranno prelevati 30 ml di sangue venoso periferico (per analizzare la Sua risposta immunitaria). Per il prelievo di campioni fecali le verrà chiesto di emettere una piccola quantità di feci direttamente in un contenitore sterile. Durante l'esame endoscopico/intervento chirurgico, che dovrà effettuare da protocollo, necessario alla diagnosi, le verranno prelevati piccoli pezzi di tessuto intestinale. Inoltre, Le verrà chiesto di fornire un campione salivare in un contenitore sterile.

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione: dovrà sottoporsi a visite di controllo a tempo 3 mesi, 6 mesi e 12 mesi dall'inizio dello studio ed eventualmente a successiva visita di controllo a 30 giorni dalla fine dello studio. È fondamentale per la Sua sicurezza che Lei segnali preventivamente al medico responsabile della sperimentazione qualsiasi nuovo farmaco Le venga prescritto da altri Colleghi (in particolare antibiotici) per verificarne la compatibilità con lo studio.



Dalla visita basale in poi Le saranno inoltre somministrati, a tutte le visite, dei questionari sui sintomi da Lei riportati (la compilazione richiederà complessivamente circa 10 minuti). Eventualmente, qualora risultasse idoneo per essere inserito nello studio di sperimentazione, potranno essere somministrati integratori probiotici o prebiotici. La partecipazione allo studio, che avrà una durata di circa un anno, non comporta per Lei alcun aggravio di spese, le quali saranno tutte a carico di questa struttura.

Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

Durante lo studio sarà sottoposto ad indagini che si svolgeranno in tempi programmati:

tempo 0 : esami di routine secondo l'attuale standard of care per la diagnosi ed il monitoraggio del soggetto

CRC (emocromo, elettroliti, assetto coagulativo, funzionalità renale ed epatica, glicemia, markers tumorali, ECG, TC torace e addome con e senza mdc di staging, eventuale RM dello scavo pelvico con mdc) ed un campione di sangue venoso periferico per lo studio della risposta immunitaria; un campione fecale e salivare da sottoporre all'analisi dei batteri presenti, un campione biotico prelevato durante l'intervento da utilizzare per analizzare sia la popolazione batterica adesiva che le popolazioni linfocitarie e citochine prodotte.

tempo 3 mesi: un campione di sangue venoso periferico per lo studio della risposta immunitaria; un campione fecale e salivare da sottoporre all'analisi dei batteri presenti (analisi Next generation sequencing)

tempo 6 mesi: un campione di sangue venoso periferico per lo studio della risposta immunitaria; un campione fecale e salivare da sottoporre all'analisi dei batteri presenti (analisi next generation sequencing)

tempo 12 mesi: un campione di sangue venoso periferico per lo studio della risposta immunitaria; un campione fecale e salivare da sottoporre all'analisi dei batteri presenti, un campione endoscopico prelevato durante l'intervento da utilizzare per analizzare sia la popolazione batterica adesiva che le popolazioni linfocitarie e citochine prodotte.

I campioni ed i dati generici che lei ci fornirà saranno conservati per un periodo di 7 anni.



Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Benché ciò non possa essere a priori garantito, si prevede che lo studio abbia una ricaduta positiva diretta sui pazienti. La nostra ipotesi di lavoro prevede come potenziali benefici derivanti dalla partecipazione al protocollo, il miglioramento delle sue condizioni di salute in termini di controllo del benessere intestinale dovuto ad un monitoraggio della composizione della flora batterica intestinale.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione a uno studio può comportare inconvenienti e rischi.

Nello studio non sono previste sperimentazioni di nuovi farmaci ma, è prevista la somministrazione di integratori probiotici o prebiotici brevettati ma mai testati su pazienti affetti da CRC o integratori di nuova formulazione. Con la Sua collaborazione, analizzeremo i campioni organici di sangue, biopsie, saliva e feci che ci fornirà nelle varie visite. Le procedure di questo studio possono procurarle solo lievissimi disagi dovuti all'invasività delle tecniche di prelievo routinarie (endovena e biopsia intestinale). Inoltre l'assunzione dei probiotici/prebiotici potrebbe portare a

- Reazioni allergiche nei confronti di eccipienti contenuti nei prodotti nutraceutici
- Reazioni meno gravi ma più diffuse: crampi addominali, meteorismo, flatulenza e diarrea o stipsi.
- In caso di una conservazione inadeguata del prodotto probiotico (che va conservato in frigo per mantenere la vitalità dei microrganismi) potrebbe essere inficiata la sicurezza igienica del prodotto, con il rischio minimo di intossicazioni alimentari.

In caso di domande in merito a uno dei possibili rischi elencati in alto, rivolgetevi ai medici dello studio. Nel caso in cui si verifichi uno degli eventi sopra riportati, vi invitiamo a contattare immediatamente il medico dello studio.

In caso insorga un problema medico conseguente allo studio Le saranno comunque assicurate le cure più idonee

Per lo studio è prevista una copertura assicurativa.

La informiamo che il promotore ha sottoscritto come previsto dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 una polizza assicurativa che garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia. Questo studio è assicurato con la "Compagnia Sindacato Lloyd's 1218 Newline" Assicurazione e tale copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni pari a 1.000.000,00 di euro per paziente, con un limite di 7.500.000,00 di euro per protocollo. La polizza è operante esclusivamente per i danni che si sono manifestati non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 36 mesi sempre dal termine della stessa. Il superamento dei suddetti massimali e le precedenti restrizioni non pregiudicano comunque il suo diritto di chiedere l'eventuale risarcimento direttamente al responsabile del danno. Firmando questo consenso informato Lei non rinuncia ad alcuno dei Suoi diritti legali. Prima di aderire alla sperimentazione in oggetto, qualora abbia sottoscritto una polizza assicurativa, è opportuno che verifichi con il suo assicuratore che la sua partecipazione non abbia alcuna ripercussione sulla stessa. La suddetta polizza assicurativa prevede le



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DCMT
DIPARTIMENTO DI
CHIRURGIA E MEDICINA
TRASLAZIONALE

seguenti esclusioni dalla copertura assicurativa:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;*
- b) Per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle Leggi e dai Decreti applicabili, con la Sperimentazione assicurata;*
- c) Per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;*
- d) Per danni congeniti o malformazioni provocate al feto di donne incinte partecipanti alla sperimentazione;*
- e) Per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;*
- f) Per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;*
- g) Per i danni derivanti dall'impiego di attività chirurgiche.*

Possibili alternative



Lo studio differisce dalla normale pratica clinica post operatoria in quanto, in aggiunta alla terapia convenzionale è prevista l'assunzione di integratori alimentari (probiotici o prebiotici) già messi in commercio.

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il Professor Paolo Bechi Telefono: 0557947917; 055 2751732. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'Ospedale AUC Careggi non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

D'altra parte, la Sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non Le ha portato alcun giovamento o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarà tempestivamente informato dal medico e potrete discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia.

Procedure previste alla fine dello studio

Le misure adottate per assistere il paziente alla fine dello studio non differiranno dalla normale pratica clinica

Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito alla sperimentazione alla quale accetta di partecipare: il suo coinvolgimento, infatti, è molto importante al fine di evitarLe possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire in maniera anche grave con i trattamenti previsti dallo studio.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Chirurgia d'Urgenza e dell'Apparato Digerente ad Indirizzo Oncologico e Funzionale, AOUC e le Aziende farmaceutiche Planta Medica srl e Synbiotec srl, che hanno commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi alle Aziende

Il trattamento dei Suoi dati personali relativi a salute, origine e stili di vita è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi

Natura dei dati



Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione Chirurgia d'Urgenza e dell'Apparato Digerente ad Indirizzo Oncologico e Funzionale, AOUC, Professor Paolo Bechi o, per il suo tramite, all'Azienda farmaceutica. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto il dipartimento di Chirurgia d'Urgenza e dell'Apparato Digerente ad Indirizzo Oncologico e Funzionale, AOUC fornisce il supporto economico necessario. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico in data..... Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Dott./Prof.	Bechi	Paolo
Telefono	0557947917; 055 2751732
Email	paolo.bechi@unifi.it	



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE
DCMT
DIPARTIMENTO DI
CHIRURGIA E MEDICINA
TRASLAZIONALE

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

Data

Ora

Firma



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DCMT
DIPARTIMENTO DI
CHIRURGIA E MEDICINA
TRASLAZIONALE

Mod. C1.b
Vers_20160118

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
Versione 3 del (20/02/2017)

Titolo dello studio: Tumore del colon-retto: caratterizzazione funzionale/metabolica del microbiota e ruolo dei probiotici nella modulazione della risposta immune specifica

Codice Protocollo, versione e data: 11166_spe versione 3 del 20/02/2017

Promotore dello studio: Paolo Bechi

Sperimentatore Principale: Paolo Bechi, Dipartimento di Chirurgia d'Urgenza e dell'Apparato Digerente ad Indirizzo Oncologico e Funzionale, AOUC

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ____/____/____
residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____
domicilio (se diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici.

DICHIARO pertanto di

☐ **volere** ☐ **NON volere**
partecipare allo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

☐ **volere** ☐ **NON volere**
Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

Se applicabile:



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DCMT
DIPARTIMENTO DI
CHIRURGIA E MEDICINA
TRASLAZIONALE

☐ accettare ☐ **NON accettare**
la contraccezione

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Io sottoscritto Prof./Dr.

.....

Cognome

.....

Nome



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DCMT
DIPARTIMENTO DI
CHIRURGIA E MEDICINA
TRASLAZIONALE

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Nome per esteso del medico
che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato

____/____/____
Data

Ora

Firma

NOTA BENE

Il documento deve essere consegnato al Paziente