UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Lo studio potrà avere dei vantaggi per vostro figlio perché sarà valutata l'importanza dei prodotti alimentari naturali senza glutine nel ridurre lo sviluppo di sintomi gastrointestinali funzionali.
Considerata la natura non invasiva della procedura di studio, la partecipazione a questo studio non comporta alcun rischio potenziale per i pazienti. Tutte le procedure previste risultano non invasive.
Se durante la partecipazione allo studio Lei avesse dubbi o domande potrà rivolgersi in qualsiasi momento alla Dott.ssa Renata Auricchio, Tel. 081.7464231, che risponderà a tutti i suoi quesiti.
Prima di dare il consenso alla partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio avete la possibilità di prendervi tempo per decidere e di consultare un altro medico di fiducia.
Il protocollo dello studio che vi è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico "Federico II" per le Attività biomediche dell'Università degli Studi Federico II di Napoli.
Desideriamo informarLa che il d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Secondo la normativa indicata, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.
Le garantiamo che le Sue generalità e quelle di suo figlio rimarranno coperte dal segreto professionale, benché i dati sperimentali potranno essere esaminati dalle autorità competenti. Il principale ricercatore dello studio sarà responsabile di assicurare la riservatezza delle informazioni, e garantirà la privacy del bambino attraverso l'esclusione dei dati anagrafici e di altre informazioni di identificazione. Per assicurare la privacy i dati saranno codificati e conservati in schedari custoditi. I dati elaborati al computer saranno salvati in files protetti da password.
Infine sappia che potrà ritirarsi dallo studio in qualunque momento.

Il Dott…….. mi ha informato dettagliatamente sulla natura e le procedure dello studio.

Io sottoscritto (a) dichiaro di essere d'accordo a partecipare a questo studio e di essere al corrente che in ogni momento posso ritirami.

Firma del Padre
(o persona che ne ha legale rappresentanza)……Data…….

Firma della madre
(o persona che ne ha legale rappresentanza).....Data…….
Firma del Dott ……..Data……

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
per i pazienti con età compresa tra 15 e 17 anni

AZIENDA OSPEDALIERA FEDERICO II DI NAPOLI
SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLO STUDIO:
"Valutazione della prevalenza dei DFGI in pazienti con Malattia Celiaca a dieta priva di glutine classica e con prodotti naturalmente privi di glutine"

Caro……

In questo Ospedale è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo "Valutazione della prevalenza dei DFGI in pazienti con Malattia Celiaca (MC) a dieta priva di glutine classica e con prodotti naturali".

Lo studio avrà durata di 12 mesi e sarà effettuato presso il Dipartimento Clinico di Pediatria Generale e Specialistica dell' Università di Napoli "Federico II", sotto la direzione della Professoressa Annamaria Staiano.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Lo studio sarà effettuato a seguito di approvazione da parte del Comitato Etico "Federico II" della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Univeristà degli Studi di Napoli Federico II.

I Disordini Funzionali Gastrointestinali (DFGI) comprendono diverse entità cliniche caratterizzate da sintomi gastrointestinali, cronici o ricorrenti, come nausea, dolore di pancia, difficoltà a digerire che non sono dovuti a malattie o malformazioni.
Ti chiediamo di partecipare a questo progetto di ricerca (studio clinico) che ha come obiettivo valutare quanto sono frequenti questi DFGI in bambini con malattia celiaca alla diagnosi e dopo un anno di dieta e confrontare se vi è una differenza nella frequenza di questi disordini in bambini con MC a dieta priva di glutine con prodotti prevalentemente naturali rispetto alla dieta classica priva di glutine.
Gli studi clinici includono solo soggetti che decidono di parteciparvi liberamente. Ti chiediamo di leggere la descrizione dello studio, di parlare con i tuoi genitori e di prendere la tua decisione con tutta calma. Puoi discuterne anche con il medico di famiglia ed il medico responsabile dello studio. Prima di accettare di partecipare allo studio, accertati di avere risolto tutti i tuoi dubbi.

Nel caso decidessi di partecipare allo studio, sono previsti i seguenti procedimenti:
Durante la visita iniziale si deciderà quale tipo di dieta priva di glutine vostro dovrai seguire.
Successivamente sarai sottoposto ad una visita completa con misurazione dei parametri di crescita (peso, altezza), raccolta della storia clinica con particolare riferimento alla presenza di disturbi gastrointestinali; ti verrà chiesto di rispondere ad un questionario specifico per la diagnosi dei DFGI e di compilare un diario alimentare dei 3 giorni precedenti. Infine ti verrà somministrato lo schema dietetico.
Sono in programma altre 3 visite ospedaliere. Verrai visitato dopo 2, 6 e 12 mesi dalla diagnosi di malattia celiaca. Durante i controlli sarai visitato e sarà raccolta nuovamente la storia clinica recente e i parametri di crescita. Verrà valutata la dieta alimentare condotta mediante il diario alimentare e ti sarà sottoposto il questionario per la diagnosi dei DFGI.

Non vi sono potenziali rischi per la partecipazione a questo studio.
Lo studio potrà avere o meno dei vantaggi per te personalmente e potrebbe fornire informazioni preziose per altri ragazzi perché sarà valutata l'importanza dei prodotti alimentari naturali senza glutine nel ridurre lo sviluppo di sintomi gastrointestinali funzionali.
Se durante la partecipazione allo studio avrai dubbi o domande potrai rivolgerti in qualsiasi momento alla Dott.ssa Renata Auricchio o ad uno dei suoi collaboratori, Tel. 081.7464231, che risponderanno a tutti i tuoi quesiti.
Ti garantiamo che ai tuoi dati personali potranno accedere solo i tuoi medici. Infine sappi che potrai ritirarti dallo studio in qualunque momento, senza dover dare alcuna spiegazione e senza che ciò riporti pregiudizio riguardo ai futuri rapporti di assistenza con la nostra struttura.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Prima di decidere ti consigliamo di parlare con i tuoi genitori.
Il protocollo dello studio che ti è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico "Federico II" per le Attività biomediche dell'Università degli Studi Federico II di Napoli.
Ti informiamo che i tuoi dati personali saranno trattati, in base al d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") tutelando la tua riservatezza e i tuoi diritti.
Il Dott…….. mi ha informato dettagliatamente sulla natura e le procedure dello studio.

Io sottoscritto (a)…….. dichiaro di essere d'accordo a partecipare a questo studio e di essere al corrente che in ogni momento posso ritirami.

Firma del Paziente
…… Data…….

Firma del Dott ……..Data……
Lo studio potrà avere dei vantaggi per te, perché sarà valutata l'importanza dei prodotti alimentari naturali senza glutine nel ridurre lo sviluppo di sintomi gastrointestinali funzionali.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
per i pazienti con età compresa tra 12 e 14 anni

AZIENDA OSPEDALIERA FEDERICO II DI NAPOLI
SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLO STUDIO:
"Valutazione della prevalenza dei DFGI in pazienti con Malattia Celiaca a dieta priva di glutine classica e con prodotti naturalmente privi di glutine"

Caro……

Ti chiediamo di partecipare a questo progetto di ricerca (studio clinico) che ha come obiettivo valutare **quanto sono frequenti disturbi gastro intestinali, come nausea, eruttazioni frequenti, dolore alla pancia, che non sono dovuti a nessun tipo di malattia o malformazione, in 142 bambini con malattia celiaca alla diagnosi** e dopo un anno di dieta senza glutine e confrontare se vi è una differenza nella frequenza di questi disordini in bambini con MC a dieta priva di glutine con prodotti prevalentemente naturali rispetto alla dieta classica priva di glutine.
Gli studi clinici includono solo soggetti che decidono di parteciparvi liberamente. Ti chiediamo di leggere la descrizione dello studio, di parlare con i tuoi genitori e di prendere la tua decisione con tutta calma. Puoi discuterne anche con il medico di famiglia ed il medico responsabile dello studio. Prima di accettare di partecipare allo studio, accertati di avere risolto tutti i tuoi dubbi.

Lo studio avrà durata di 12 mesi e sarà effettuato presso il Dipartimento Clinico di Pediatria Generale e Specialistica dell' Università di Napoli "Federico II", sotto la direzione della Professoressa Annamaria Staiano.
Nel caso decidessi di partecipare allo studio, sono previsti i seguenti procedimenti:
Durante la visita iniziale si deciderà quale tipo di dieta priva di glutine dovrai seguire.
Successivamente sarai sottoposto ad una visita completa con misurazione dei parametri di crescita (peso, altezza), raccolta della storia clinica con particolare riferimento alla presenza di disturbi gastrointestinali; ti verrà chiesto di rispondere ad un questionario specifico per la diagnosi dei DFGI e di compilare un diario alimentare dei 3 giorni precedenti. Infine ti verrà somministrato lo schema dietetico.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Sono in programma altre 3 visite ospedaliere. Verrai visitato dopo 2, 6 e 12 mesi dalla diagnosi di malattia celiaca. Durante i controlli sarai visitato e sarà raccolta nuovamente la storia clinica recente e i parametri di crescita. Verrà valutata la dieta alimentare condotta mediante il diario alimentare e ti sarà sottoposto il questionario per la diagnosi dei DFGI.

Non vi sono potenziali rischi per la partecipazione a questo studio.
Lo studio potrà avere o meno dei vantaggi per te personalmente e potrebbe fornire informazioni preziose per altri ragazzi perché sarà valutata l'importanza dei prodotti alimentari naturali senza glutine nel ridurre lo sviluppo di sintomi gastrointestinali funzionali.
Se durante la partecipazione allo studio avrai dubbi o domande potrai rivolgerti in qualsiasi momento alla Dott.ssa Renata Auricchio o ad uno dei suoi collaboratori, Tel. 081.7464231, che risponderanno a tutti i tuoi quesiti.
Ti garantiamo che ai tuoi dati personali potranno accedere solo i tuoi medici. Infine sappi che potrai ritirarti dallo studio in qualunque momento, senza dover dare alcuna spiegazione e senza che ciò riporti pregiudizio riguardo ai futuri rapporti di assistenza con la nostra struttura.
Prima di decidere ti consigliamo di parlare con i tuoi genitori.
Il protocollo dello studio che ti è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico "Federico II" per le Attività biomediche dell'Università degli Studi Federico II di Napoli.
Ti informiamo che i tuoi dati personali saranno trattati, in base al d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") tutelando la tua riservatezza e i tuoi diritti.
Il Dott…….. mi ha informato dettagliatamente sulla natura e le procedure dello studio.

Io sottoscritto (a)…….. dichiaro di essere d'accordo a partecipare a questo studio e di essere al corrente che in ogni momento posso ritirami.

Firma del Paziente
…… Data…….

Firma del Dott ……..Data……
Lo studio potrà avere dei vantaggi per te, perché sarà valutata l'importanza dei prodotti alimentari naturali senza glutine nel ridurre lo sviluppo di sintomi gastrointestinali funzionali.

INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
per i bambini con età tra 6 e 11 anni

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

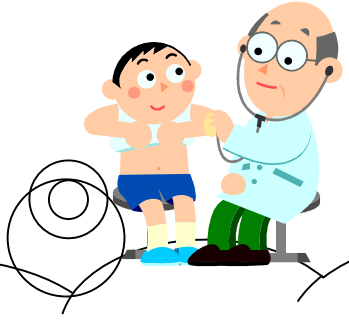
SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLO STUDIO: "Valutazione della prevalenza dei DFGI in pazienti con Malattia Celiaca a dieta priva di glutine classica e con prodotti naturalmente privi di glutine."

Gli studi di ricerca servono ad ottenere nuove conoscenze che possano aiutare altre persone in futuro.

Perché stiamo facendo questo studio di ricerca?

Lo scopo di questo studio è di valutare quanto sono frequenti questi disordini intestinali in bambini con malattia celiaca anche dopo un anno dalla diagnosi
Ti è stato chiesto di partecipare allo studio perché i tuoi genitori ed il tuo medico ritengono che sia importante per te e per altri bambini come te che hanno il tuo stesso problema.

Cosa accadrà durante lo studio?



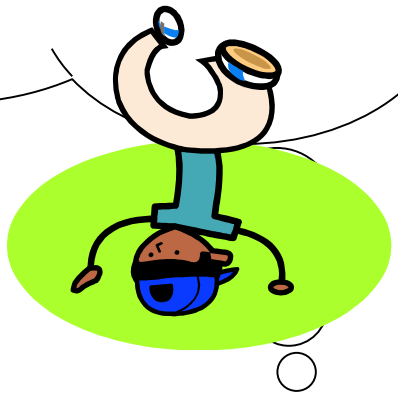
1. Durante la visita il dottore ti farà domande sulla tua salute e verrà spiegato ai tuoi genitori che cosa dovrai mangiare.

2. Faremo delle domande ai tuoi genitori su come ti senti.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Cosa può accadere di buono?

Alle persone che partecipano agli studi di ricerca possono accadere cose buone che possono aiutare a stare meglio. Si tratta dei "benefici". Il beneficio che potresti ottenere dalla partecipazione allo studio è capire se i cibi naturali senza glutine come il riso o il mais possono aiutarti a non avere mal di pancia, nausea, difficoltà a digerire.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Che fastidi puoi avere

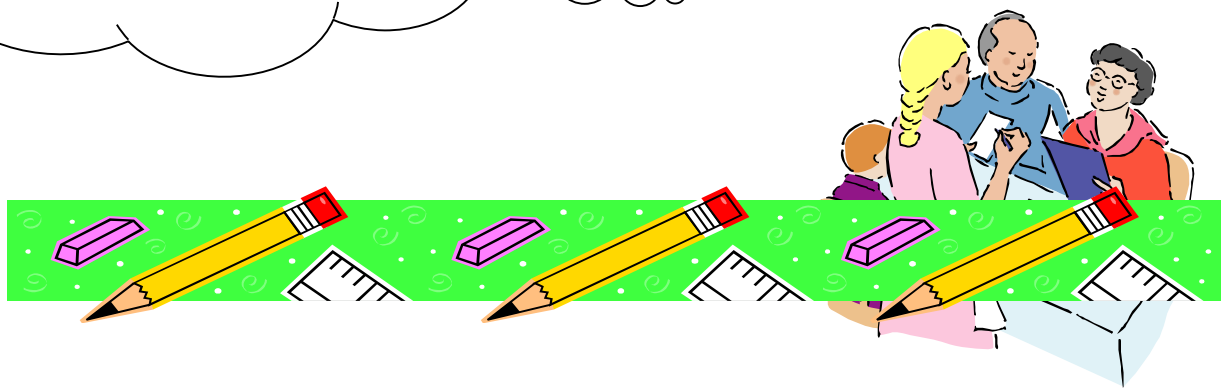
Dovrai solo venire da noi a fare 3 visite (compresa quella di oggi), per controllare che tu stia meglio.

Se vuoi puoi chiedere al tuo medico dell'ospedale di spiegarti qualcosa che non hai capito.

Domande?

Insieme ai tuoi genitori puoi decidere se partecipare a questo studio.

Ti garantiamo che il tuo nome e cognome non verranno mai resi



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

_____	_____
Data/ora	Scrivi il tuo nome in stampatello qui se desideri partecipare allo studio
_____	_____
Data/ora	Firma del medico che ha informato il paziente

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Gli Sperimentatori afferenti al Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università Federico II di Napoli, responsabili dello studio che Le è stato descritto, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal personale del Centro di sperimentazione.
Il trattamento dei dati personali relativi ai sintomi gastrointestinali 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, saranno registrati, elaborati e conservati in forma anonima. Nessuno potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

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, il personale dello studio o delle società esterne che eseguono per conto degli sperimentatori il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (Dott.ssa Eleonora Giannetti, 081/7462679)

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i dati 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.

Consenso
Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____
Data _____

Al Medico Curante/Pediatra

Del paziente

Titolo: "Valutazione della prevalenza dei DFGI in pazienti con Malattia Celiaca a dieta priva di glutine classica e con prodotti naturali"

Ricercatore Principale: Annamaria Staiano, Professore Ordinario presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università "Federico II" di Napoli.

Gentile Collega,

con la presente desideriamo informarti che il/la suo/a paziente, dopo aver fornito per iscritto il suo consenso direttamente/tramite i suoi rappresentanti legali, è stato/a in un protocollo di studio.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA
Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali
www.medicinatraslazionale.unina.it
Direttore: Prof.ssa Annamaria Staiano

Si tratta di uno studio sperimentale, approvato dal Comitato Etico "Carlo Romano" dell'Università Federico II di Napoli, verrà condotto secondo le regole della Good Clinical Practice.

L'obiettivo di questo studio prospettico sarà di valutare quanto sono frequenti questi DFGI in bambini con malattia celiaca alla diagnosi e dopo un anno di follow-up e confrontare se vi è una differenza nella frequenza di questi disordini in bambini con MC a dieta priva di glutine con prodotti prevalentemente naturali rispetto alla dieta classica priva di glutine.

Lo studio avrà durata di 12 mesi e sarà effettuato presso il Dipartimento Clinico di Pediatria Generale e Specialistica dell' Università di Napoli "Federico II", sotto la direzione della Professoressa Annamaria Staiano e sarà effettuato a seguito di approvazione da parte del Comitato Etico "Federico II" della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Univeristà degli Studi di Napoli Federico II.

Durante la prima visita sarà effettuato il seguente programma:

- Revisione dei criteri di inclusione dello studio
- Misurazione dei parametri auxologici
- Anamnesi con particolare riferimento alla presenza di disturbi gastrointestinali
- Esame obiettivo
- Questionario Roma IV (Allegato 1)
- Somministrazione dello schema dietetico (Allegato 2) e del diario alimentare

Sono in programma altre tre visite ospedaliere. I pazienti che verranno arruolati in questo studio saranno visitati dopo 2, 6 e 12 mesi dopo la diagnosi.

Ciascuna delle due visite comprende:

- Misurazione dei parametri auxologici
- Anamnesi con particolare riferimento alla presenza di disturbi gastrointestinali
- Esame obiettivo
- Valutazione della dieta alimentare condotta mediante il diario alimentare
- Questionario Roma IV (Allegato 3)

In caso di necessità potrà rivolgersi a:

Dr. _____

(Nome e Cognome)

Tel.: _____

Il paziente è stato da noi informato che stiamo lavorando insieme per questo studio.

RingraziandoLa per la collaborazione, porgo cordiali saluti.

Data___/___/___ Firma_____