CONSENSO PER SOGGETTI CAPACI

UOC Chirurgia Generale e Trapianto di Fegato

Versione 1.0 del 7_11_2020

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questo Policlinico Universitario è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo **Drenaggio di Kehr pediatrico nel trapianto di fegato per adulto: rifinitura delle tecniche di inserzione e rimozione.**

Questa ricerca è a carattere monocentrico, vale a dire si svolge esclusivamente in questa struttura.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione questo documento prendendo tutto il tempo necessario e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale quello di descrivere la tecnica di posizionamento e di rimozione del drenaggio biliare di Kehr del tipo pediatrico (5-French in gomma lattice) nel ricevente adulto, il profilo di sicurezza e gli eventi avversi correlati ad esso nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato presso il nostro Centro. In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a nostra esperienza monocentrica nell'utilizzo del drenaggio biliare di Kehr pediatrico in pazienti adulti sottoposti a trapianto di fegato.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lo studio osservazionale ha carattere retrospettivo e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale i pazienti sottoposti a trapianto di fegato che hanno necessitato dell'utilizzo di un drenaggio biliare di Kehr di tipo pediatrico (5-French in gomma lattice).

Se accetta di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di autorizzarci ad analizzare i dati raccolti nella sua normale pratica clinica. Non sono previsti esami ematochimici o strumentali aggiuntivi per la partecipazione allo studio.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per Lei ma la sua partecipazione ci consentirà di acquisire informazioni aggiuntive circa la patologia da cui Lei è affetto.

COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

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

ULTERIORI INFORMAZIONI

Se Lei è d'accordo, potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale Dott. Gabriele Spoletini (gabriele.spoletini@policlinicogemelli.it), Dott. Giuseppe Bianco (giuseppe.bianco@policlinicogemelli.it), Dott. Giuseppe Marrone (giuseppe.marrone@policlinicogemelli.it) (Tel 06/30154469).

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO[1]

Io sottoscritto: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor[2] _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (clinico-scientifica, farmaco-terapeutica [cancellare la voce non pertinente]) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

_____	_____
Data	Firma del paziente
Data	Firma del medico che ha informato il paziente

[*Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare*][3]

Io sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

_____	_____
Data	Firma del testimone indipendente

[1] Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

[2] Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.

[3] Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio.