



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI “MAGNA GRÆCIA” DI CATANZARO

U.O. Malattie Infettive  
Direttore: Prof Carlo Torti

## SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO (per un soggetto capace di dare personalmente il consenso)

### SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questa Azienda Ospedaliera è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo “**NUOVI MARKERS PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL DANNO RENALE NEI PAZIENTI CON EPATITE C: VALIDAZIONE DEL *NEUTROPHIL GELATINASE-ASSOCIATED LIPOCALIN (NGAL)***”

La informiamo che il Comitato Etico\* di questa struttura ospedaliera, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio.

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.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

\* Comitato etico: un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenerne il consenso informato.

### RAZIONALE DELLO STUDIO

La *neutrophil gelatinase associated lipocalin (NGAL)* è una piccola proteina ed è un validato marker d'insufficienza renale. Da osservazioni cliniche l'NGAL è perciò riconosciuto come un eccellente predittore di insufficienza renale acuta.

Pazienti con infezioni da HCV sono spesso coinvolti da manifestazioni patologiche extraepatiche, incluso il danno renale.

### OBIETTIVI DELLO STUDIO

#### OBIETTIVI DELLO STUDIO

Lo scopo di questo studio sarà quello di verificare la capacità di NGAL di rilevare precocemente l'insorgenza di danno renale correlato all'infezione da HCV.

Descrizione analitica degli obiettivi:

Obiettivi principali sono i seguenti:

Data di redazione del documento..... Numero/Codice protocollo cui si riferisce e versione.....



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI "MAGNA GRÆCIA" DI CATANZARO

U.O. Malattie Infettive  
Direttore: Prof Carlo Torti

- 1) *valutare la correlazione tra la funzione renale stimata tramite CKD-Epi e i livelli urinari e sierici di NGAL (uNGAL e sNGAL rispettivamente) in popolazioni di pazienti HCV positivi stratificati per stadio di insufficienza renale cronica in confronto a un gruppo di soggetti HCV negativi.*
- 2) Determinare se i livelli di uNGAL e sNGAL o il CKD-Epi correlano con i livelli di HCV-RNA nel sangue

Obiettivi secondari sono i seguenti:

- 1) valutare il reale beneficio di una precoce diagnosi di danno renale indotto dall'infezione HCV correlata
- 2) *Valutare l'evoluzione di NGAL in relazione alla risposta all'eventuale terapia interferonica e alla risposta virologica a tale terapia.*

## **COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Questo studio non prevede che Lei assuma farmaci diversi da quelli che il Medico che La sta seguendo Le prescriverebbe in ogni caso. Inoltre, i tempi di visite ed esami previsti non saranno variati rispetto ai protocolli di cura normalmente previsti per il trattamento di condizioni come la Sua. La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcun aggravio di spese le quali saranno tutte a carico del Sistema Sanitario Nazionale che, come normalmente avviene, provvederà a fornirLe le cure e il monitoraggio degli esami di cui Lei ha bisogno.

Nel caso decida di partecipare allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca prevede che tutti i suoi dati clinici e di laboratorio vengano registrati.

## **QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO**

Dalla partecipazione a questo studio non è prevedibile alcun beneficio per Lei. Tuttavia, le conoscenze che verranno ottenute da questo studio potranno risultare utili per il progresso scientifico e quindi potrebbero produrre benefici per altri pazienti che verranno trattati in futuro. Ovviamente potrà ottenere i benefici del trattamento a cui comunque sarebbe sottoposto per la sua condizione clinica.

## **QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione allo studio.

## **COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. Sappia che riceverà, comunque, tutte le terapie previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso non ci fossero altre terapie disponibili.

*Data di redazione del documento..... Numero/Codice protocollo cui si riferisce e versione.....*



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI “MAGNA GRÆCIA” DI CATANZARO

U.O. Malattie Infettive  
Direttore: Prof Carlo Torti

## INTERRUZIONE DELLO STUDIO

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

## RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai sensi della legge n. 196 del 30/06/2003 riguardante il codice in materia dei dati personali, La informiamo che i suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erranei.

L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. Autorità regolatorie e personale medico addetti al monitoraggio e alla verifica delle procedure potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla sua identità personale. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'accesso a tali dati.

I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

Se Lei è d'accordo, può [oppure] potrebbe essere utile informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescrivere e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa.

## INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio Le saranno comunicati i risultati dello studio.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale: Dott. Coppolino Giuseppe, Dott.ssa Rivoli Laura, Prof. Carlo Torti, Dott. Alessio Strazzulla.

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 della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa Azienda Ospedaliera.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI “MAGNA GRÆCIA” DI CATANZARO

U.O. Malattie Infettive  
Direttore: Prof Carlo Torti

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Luogo:

Io sottoscritto/a:

nato/a a:

residente a:

in via:

## DICHIARO

Di accettare la proposta di sottopormi alla sperimentazione clinica:

**“NUOVI MARKERS PER LA DIAGNOSI PRECOCE DEL DANNO RENALE NEI PAZIENTI CON EPATITE C: VALIDAZIONE DEL NEUTROPHIL GELATINASE-ASSOCIATED LIPOCALIN (NGAL)”**

Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e che ho perfettamente compreso.

Sono a conoscenza dei benefici che mi possono derivare dalla partecipazione allo studio, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi connessi.

Mi è stato spiegato che dallo studio non avrò alcun beneficio aggiuntivo rispetto ai benefici che potrò ottenere comunque dal trattamento che mi verrà prescritto per le mie necessità cliniche; ad ogni modo mi è stato assicurato che non subirò, prevedibilmente, alcun aggravamento delle mie condizioni cliniche né vi sarà un ritardo nei tempi solitamente necessari, in casi analoghi, per la guarigione, per la stabilizzazione della patologia o per il controllo della sintomatologia.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la sperimentazione, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

Acconsento/non acconsento che le notizie riguardanti la sperimentazione, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante,

*Data di redazione del documento..... Numero/Codice protocollo cui si riferisce e versione.....*



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI “MAGNA GRÆCIA” DI CATANZARO

U.O. Malattie Infettive  
Direttore: Prof Carlo Torti

Dott. ....

Autorizzo sin d’ora l’utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell’osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati della sperimentazione, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Dichiaro di essere stato informato che è prevista la normale copertura assicurativa dell’Ente Ospedaliero.

Dichiaro, inoltre, di aver preso visione e ricevuto copia della scheda informativa – versione 1 (22/01/2014) composta da n. 3 pagine, contenente notizie sugli scopi, metodi, benefici attesi e rischi connessi con la sperimentazione.

Per quanto riguarda l’utilizzo dei campioni biologici per ulteriori studi concordo che un campione di sangue sia spedito ad un laboratorio centrale (U.O. Operativa di Biochimica Clinica, Università “Magna Graecia”, Catanzaro) nel corso dello studio per effettuare le analisi genetiche. Inoltre ho capito che nel caso in cui questi campioni fossero identificabili con la mia persona mi verrà chiesto un ulteriore consenso prima di effettuare qualsiasi analisi per ulteriori studi.

Data.....

Firma.....

Data.....

Firma del Medico Sperimentatore.....

Nome del Medico Sperimentatore (in stampatello).....

Data.....

Firma Testimone (se necessario) .....

## **Nota:**

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

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

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.

*Data di redazione del documento..... Numero/Codice protocollo cui si riferisce e versione.....*