

**FOGLIO INFORMATIVO  
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**  
**per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso**

Gentile signora/e,

1) Questo nostro Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Ortopedico Galeazzi IRCCS di Milano, è promotore di uno studio che si propone di definire la relazione tra le risposte mediate da cellule T pro-infiammatorie che si sviluppano a livello cutaneo in pazienti con psoriasi cutanea e l'infiammazione articolare che si manifesta nei pazienti con artrite psoriasica. Il titolo dello studio è "Linfociti T memoria ricircolanti nella patogenesi di artrite psoriasica e psoriasi cutanea", (T-ART).

Si tratta di un protocollo di ricerca di base con utilizzo materiale biologico prelevato secondo indicazione medica. Questa ricerca si svolgerà solo presso l'Istituto Ortopedico Galeazzi IRCCS. Questo tipo di studio comporta la registrazione di dati/valutazioni cliniche che vengono normalmente raccolte.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dai medici del U.O. di Reumatologia e/o del Servizio di Dermatologia.

Prima, però, 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 chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso 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.

2) Questa ricerca si propone come **obiettivo generale** di definire la relazione tra le risposte mediate da cellule T pro-infiammatorie che si sviluppano a livello cutaneo in pazienti con psoriasi cutanea e l'infiammazione articolare che si manifesta nei pazienti con artrite psoriasica. L'ipotesi dello studio è che una frazione di cellule T con fenotipo memoria possa ri-circolare dalla cute e rilocalizzarsi a livello articolare riattivandosi e propagando un loop-pro-infiammatorio che potrebbe rappresentare un meccanismo coinvolto nella patogenesi dell'artropatia psoriasica.

3) Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue:

Dopo aver dato l'autorizzazione a partecipare allo studio, il clinico raccoglierà, su di un modulo specifico, la valutazione clinica mediante score associati alla sua patologia e registrerà le eventuali terapie in atto.

A tutti i pazienti che parteciperanno allo studio verrà fatto un prelievo ematico (15ml) in concomitanza con il prelievo di routine; e in pazienti con diagnosi di artropatia psoriasica e presenza di edema e flogosi articolare verrà eseguita, come di routine, un'artrocentesi evacuativa con successiva analisi del liquido sinoviale. I campioni biologici (prelievo ematico e liquido sinoviale) prelevati secondo indicazione medica verranno utilizzati a scopo di ricerca per la caratterizzazione fenotipica dei linfociti T e la valutazione dei profili di espressione di citochine e dei recettori di chemochine. Verrà calcolata la correlazione tra i livelli circolanti di linfociti della memoria centrale/effettrice CD4 e CD8 e i parametri clinici della malattia e/o i livelli nel siero di proteina C reattiva come marcatore di infiammazione sistemica. Infine verrà effettuata un'analisi parallela sui linfociti CD4 e CD8 nel liquido sinoviale e nel sangue venoso periferico in pazienti con artropatia psoriasica.

I campioni biologici (prelievo ematico e liquido sinoviale) una volta che saranno stati manipolati per l'isolamento delle cellule verranno eliminati e comunque non oltre il termine della sperimentazione.

5) Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici indiretti; lo studio permetterà di mettere in evidenza meccanismi coinvolti nella patogenesi di artrite psoriasica. In particolare le caratteristiche fenotipiche di cellule T circolanti in pazienti con psoriasi artropatica potrebbero costituire futuri biomarker di artrite psoriasica o fattori prognostici per lo sviluppo di artrite in pazienti con psoriasi cutanea.

Inoltre, definire la relazione che intercorre tra le cellule T che migrano dalla cute attraverso il circolo sanguigno e lo sviluppo dell'infiammazione articolare potrebbe permettere di disegnare nuove strategie terapeutiche al fine di prevenire lo sviluppo di artropatia in pazienti con psoriasi.

6) La metodologia dello studio non implica il sottoporsi a ulteriori test invasivi. Questo studio non prevede rischi aggiuntivi alla prassi per i soggetti reclutati. Infatti, i prelievi dei campioni biologici verranno fatti in corrispondenza di quelli previsti da indicazione clinica.

7) Si segnala che lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica ad hoc, non comportando rischi per l'individuo.

9) Lei è libero/a di non partecipare allo studio. Se decide di non partecipare a questa ricerca, potrà continuare a essere trattato come lo è stato finora.

10) La sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento:**

11) 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 struttura al quale **Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda**, indirizzando la corrispondenza al Presidente del Comitato stesso: Presidente del Comitato Etico - Ospedale San Raffaele - Via Olgettina, 60, 20132 Milano.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

Dr.ssa Eva Reali

[Eva.reali@grupposandonato.it](mailto:Eva.reali@grupposandonato.it)

02-66214754

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

*[ questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato]*

Io sottoscritto .....

dichiaro di aver ricevuto dal dottor .....

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 consegnata con sufficiente anticipo.

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 il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

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

Data..... Firma del paziente .....

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

*[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].*

In questo caso:

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 .....

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente .....

**INFORMATIVA**  
**ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03**  
(Codice in materia di protezione dei dati personali)

***Titolari del trattamento e relative finalità:***

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Ortopedico Galeazzi, con sede in Milano, via Riccardo Galeazzi 4 - 20161 Milano (di seguito Centro di Sperimentazione) in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui siano 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 ed ai fini di farmacovigilanza.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

***Natura dei dati:***

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua anno di nascita, al sesso e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

***Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi***

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal Centro di Sperimentazione

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Centro di Sperimentazione o delle società esterne appositamente incaricate, eseguano il monitoraggio e la verifica dello Studio. Inoltre, 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 lo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità.

***Esercizio dei diritti***

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente all'Istituto Ortopedico Galeazzi, Lei ha diritto di ottenere:

- a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

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 completamente distrutti. Non saranno

raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale

Dr.ssa Eva Reali

[Eva.reali@grupposandonato.it](mailto:Eva.reali@grupposandonato.it)

02-66214754

### Consenso

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali ed al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

Data \_\_\_\_\_

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATO

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
(firma)