

“Valutazione dell’ipoallergenicità di una nuova formula altamente idrolizzata ispessita (TeHF2013-01) per bambini con riscontrata allergia alle proteine del latte vaccino”

Patrocinante: United Pharmaceuticals, Parigi

Gentile Signora e gentile Signore,

Vostro/a figlio/a presenta una allergia alle proteine del latte vaccino (APLV). Il vostro medico potrebbe già aver confermato tale diagnosi con un test alimentare.

A vostro figlio/a è stato/a attualmente somministrato/a una “formula altamente idrolizzata”. Tale formula contiene proteine del latte "spezzate" in parti più piccole, in modo da diminuire le probabilità di reazioni allergiche.

Il medico ha suggerito che vostro/a figlio/a partecipi nello studio ALYCE in cui gli/le sarà somministrata una nuova formula altamente idrolizzata.

Vi invitiamo a leggere il presente documento e, in caso di domande, a non esitare a consultare il medico e i suoi collaboratori.

Che cos'è l'allergia alle proteine del latte vaccino (APLV)?

Come forse vi avrà già spiegato il vostro medico, l'APLV è una delle allergie alimentari più comune nei bambini. A causa di essa, il sistema immunitario risponde in maniera inadeguata alla presenza di proteine del latte vaccino. I bambini affetti possono presentare sintomi quali diarrea, vomito, rigurgito, eczema o difficoltà respiratorie. Alcuni individui reagiscono pochi minuti o poche ore dopo aver ingerito il latte. Altri, invece, hanno una reazione allergica più lenta che può manifestarsi dopo pochi giorni.

Le proteine del latte vaccino sono formate dalla sequenza di una lunga catena di singole unità chiamate amminoacidi o AA. La costruzione di questa sequenza è responsabile delle reazioni allergiche. Pertanto, per poter alleviare i sintomi dell'APLV, il latte deve essere sostituito con una formula in cui la sequenza di AA è stata “spezzata” in parti più piccole (chiamate peptidi), che hanno meno probabilità di scatenare la reazione del sistema immunitario. Tali formule sono dette altamente idrolizzate.

Che formule possono essere usate? In cosa consiste la formula di studio?

Al momento, in Europa esistono diverse formule altamente idrolizzate.

La formula di studio ALYCE (TeHF2014-01) è una formula altamente idrolizzata ispessita. L'aggiunta di un elemento addensante aiuta a ridurre i rigurgiti, nel caso il bambino ne soffra. La formula di studio soddisfa la regolamentazione europea per gli Alimenti dietetici destinato a fini medici speciali. È prodotta in Europa dalla United Pharmaceuticals, una compagnia francese specializzata nello sviluppo di prodotti nutrizionali e, in particolare, dei prodotti Novalac per le formule dedicate ai bambini.

Sono stati effettuati diversi studi clinici sull'idrolizzato proteico e mostrano tutti una buona tolleranza della formula.

Quali sono gli obiettivi dello studio?

Lo scopo dello studio è di dimostrare l'ipoallergenicità della nuova formula altamente idrolizzata ispessita TeHF2014-01. Inoltre, lo studio cerca di stabilire la tolleranza e la sicurezza della formula (crescita e sviluppo normali), la soddisfazione dei ricercatori e quella dei genitori.

Quali sono le condizioni per partecipare?

Il medico ha già controllato che vostro/a figlio/a rientri in tutti i criteri per partecipare allo studio. È per questo che il vostro medico e i suoi collaboratori ha suggerito che vostro/a figlio/a partecipi allo studio.

È obbligatorio? Ci sono altre opzioni?

Potete rifiutarvi di far partecipare vostro/a figlio/a in questo studio senza conseguenze per la sua salute. In tal caso, il medico curante prescriverà qualunque altra formula ritenga appropriata, come da sua normale pratica medica.

Anche in caso accettaste di partecipare, potrete ritirare il vostro consenso in qualsiasi momento. In tal caso, la vostra decisione non avrà alcuna conseguenza sulla normale salute di vostro/a figlio/a.

Se, durante lo svolgimento dello studio, si venga a conoscenza di nuove informazioni che potrebbero influenzare la vostra decisione di partecipare allo studio, sarete immediatamente informati. Se vostro/a figlio/a partecipa allo studio, avrete il diritto di chiedere qualunque domanda a riguardo.

Chi sta conducendo le ricerche? Dove? Quanto durano?

Lo studio *ALYCE* viene condotto negli ospedali in Italia.

Il progetto è quello di includere 32 bambini in un periodo di 6 mesi.

Per ogni bambino, lo studio durerà 3 mesi. (Ciò significa che vi sarà fornita la formula su base totalmente gratuita per 3 mesi).

Qual è il programma di questa ricerca?**Iscrizione:**

Il vostro medico effettuerà un test clinico e riempirà uno specifico formulario medico. Dovrà riportare tutte le informazioni rilevanti sull'allergia e sui sintomi di vostro/a figlio/a.

Il medico vi darà un appuntamento per un test alimentare in doppio cieco.

Test alimentare in doppio cieco

Il medico organizzerà un test alimentare in doppio cieco, da effettuare in 2 giorni, con la formula di studio e una formula aminoacida. (Se il vostro medico non ha ancora confermato la diagnosi di APLV da un test alimentare con il latte, valuterà i sintomi delle reazioni di vostro/a figlio/a al latte, il 3° giorno di test.

ICF V01 –Versione finale ITALIANO Data : 05/06/2015

Per ulteriori dettagli sulla procedura vedere sotto.

Questo test permetterà un'introduzione sotto sorveglianza medica della formula TeHF2014-01. Ciò consentirà al vostro medico di valutare nella maniera più oggettiva possibile le reazioni di vostro/a figlio/a (o l'assenza) alla formula TeHF2014-01.

Che cos'è un test alimentare in doppio cieco?

Tale test consiste nell'introdurre nella dieta di vostro/a figlio/a la formula di studio, sotto la supervisione di medici e infermieri specializzati in una struttura ospedaliera specializzata.

Il test è effettuato in day-hospital in 2 giorni (il bambino/a può andare a casa dopo il test).

Il primo giorno il/la bambino/a riceve la formula di studio (TeHF2014-01).

Nel secondo, gli/le verrà somministrato il Neocate (una formula aminoacida già testata e trovata ipoallergenica).

La somministrazione di TeHF2014-01 / Neocate sarà ripartita in blocchi da un membro indipendente dello staff ospedaliero, che non sia coinvolto direttamente nella cura del bambino/a. Così facendo, né voi né i membri dello staff che si occupano della cura di vostro/a figlio/a sapranno quale formula sarà stata somministrata in quale giorno. Questo metodo è chiamato "doppio cieco". Per ragioni di sicurezza, naturalmente, lo staff ospedaliero rivelerà la formula somministrata in caso di potenziale reazione pericolosa.

A questo punto e secondo uno specifico protocollo, vostro/a figlio/a riceverà una quantità sempre più alta di formula (da 0.5 ml a 100 ml) per 2 ore ogni giorno.

Se la diagnosi di APLV non è stata ancora previamente confermata con un test alimentare, verrà organizzato un 3° giorno di test, in modo tale che vostro/a figlio/a riceve in maniera alternata e casuale TeHF2014-01, Neocate o una formula standard di latte vaccino.

Il bambino/a sarà monitorato/a durante tutto il test da un/a infermiere/a. Data la particolare natura della formula di studio (ampiamente idrolizzato), non sono previsti sintomi gravi, tuttavia in caso di comparsa di sintomi di tipo cutaneo, digestivo o respiratorio, il test può essere interrotto dal vostro medico, in funzione della sua valutazione di questi sintomi.

Nel test verrà monitorata la saturazione dell'ossigeno. A seconda della decisione del vostro medico, potrebbe anche essere usata un'infusione intravenosa. In tal caso, verrà applicata una crema anestetica sul punto dove si effettuerà la puntura circa 30 minuti prima dell'esame.

Dopo il test, vostro/a figlio/a sarà monitorato/a per 2 ore.

Ad ogni modo, se entro ore o giorni dopo l'introduzione della formula, vostro/a figlio/a presenta sintomi, siete pregati di contattare il vostro medico per un consiglio.

Il vostro medico vi darà un diario affinché nella settimana successiva al test alimentare vi sarà possibile riportare informazioni relative al volume di formula consumata, il numero di rigurgiti, consistenza delle feci, sonno del bambino e durata degli attacchi di pianto. Il diario sarà importante per valutare l'efficacia e la tolleranza della formula. Poiché la validità dei risultati dipende dalla qualità dei dati forniti, è molto importante compilarli con la massima precisione.

ICF V01 –Versione finale ITALIANO Data : 05/06/2015

Visita di controllo - visita n°2 - D0 (una settimana dopo il test alimentare):

Il vostro medico eseguirà un esame clinico. Valuterà i sintomi dell'allergia di vostro/a figlio/a. Se la formula di studio è ben tollerata, fornirà confezioni di TeHF 2014-01 per soddisfare i bisogni di vostro/a figlio/a fino al successivo appuntamento.

Vi darà un altro diario da completare, dal giorno D1 al giorno D7.

Visita di controllo - visita n°3 – D7 (7 giorni dopo l'inizio della somministrazione della formula):

Il vostro medico eseguirà un esame clinico. Valuterà i sintomi dell'allergia di vostro/a figlio/a. Se la formula di studio è ben tollerata, fornirà confezioni di TeHF 2014-01 per soddisfare i bisogni di vostro/a figlio/a fino al successivo appuntamento.

Vi darà un altro diario da completare, per altri 3 giorni, dal D42 al D44.

Visita di controllo - visita n°4- D45 (45 giorni dopo l'inizio della somministrazione della formula):

Il vostro medico eseguirà un esame clinico. Valuterà i sintomi dell'allergia di vostro/a figlio/a.

Fornirà abbastanza confezioni della formula di studio da coprire i bisogni di vostro/a figlio/a fino al successivo appuntamento e un diario da completare tra i giorni D87 e D89.

Visita di controllo n°5 (D90/mese 3):

Il vostro medico eseguirà un esame clinico. Valuterà i sintomi dell'allergia di vostro/a figlio/a.

Questa sarà l'ultima visita dello studio.

ASPETTI LEGALI

La partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio è una vostra libera scelta.

Non comporterà ulteriori spese rispetto a quelle delle normali cure per i bambini.

Questa ricerca ha ricevuto giudizi favorevoli dal Comitato Etico del Policlinico Umberto I di Roma.

Nonostante non si preveda nessuna reazione avversa, in accordo con le leggi vigenti, il patrocinante ha stipulato un'assicurazione per coprire i potenziali danni che potrebbero colpire vostro/a figlio/a nel prendere parte a questo studio.

I dati raccolti nello studio che riguardano vostro/a figlio/a sono e rimarranno confidenziali. Durante lo studio, i rappresentanti del patrocinante, vincolati da segreto professionale, consulteranno i documenti del medico di vostro/a figlio/a per verificare tutti i dati relativi allo studio. In caso di verifiche o ispezioni dell'Autorità Regolatrice, gli ispettori e/o i rappresentanti della suddetta autorità potranno avere accesso alle cartelle cliniche di vostro/a figlio/a. Ciò non costituisce violazione della confidenzialità dei dati. Firmando questo formulario di consenso, autorizzate tale accesso.

Tutti i dati registrati nel corso dello studio saranno analizzati e trattati con sistemi computerizzati, assicurando la più rigida confidenzialità. Potrete in qualunque momento esercitare il vostro diritto di accedere e rettificare i dati che riguardano vostro/a figlio/a. Vi sarà inoltre possibile richiedere qualunque informazione addizionale al vostro medico.

Alla fine dello studio, i dati verranno pubblicati su giornali scientifici senza che siano rivelati elementi confidenziali.

Se volete prendere parte allo studio, il presente documento deve essere firmato in duplice copia: ne riceverete una e l'altra verrà consegnata al medico di vostro/a figlio/a per essere aggiunta alle sue cartelle cliniche.

Modulo di consenso – Versione n° 01 ITALIANO Data : 05/06/2015

Numero paziente |__||__||__||__| Iniziali del paziente |__|-|__|

Nome del bambino/a:

Nome Cognome.....

Noi, i sottoscritti:

..... MADRE del bambino/a
(Nome, cognome)..... PADRE del bambino/a
(Nome, cognome)

Attestiamo che:

- Abbiamo letto le informazioni allegate,
- Ne abbiamo parlato con il nostro medico,
- Abbiamo potuto chiedere domande sullo studio,
- Abbiamo ricevuto risposte soddisfacenti,
- Abbiamo ricevuto tutte le informazioni necessarie sullo studio,
- Siamo coscienti dei benefici e degli svantaggi della partecipazione di nostro/a figlio/a allo studio,
- Siamo coscienti che la partecipazione è volontaria e che possiamo ritirare nostro/a figlio/a dallo studio in ogni momento se lo desideriamo, senza alcuna conseguenza per le sue cure mediche.

Di conseguenza, diamo il nostro consenso alla partecipazione di nostro/a figlio/a in questo studio, alle condizioni specificate nel presente documento.

Accettiamo, inoltre, che la partecipazione di nostro/a figlio/a a questo studio possa essere interrotta se non vengono soddisfatte le richieste del protocollo fornite nelle informazioni, se il ricercatore dello studio lo considera necessario per il bene del bambino/a o se la United Pharmaceuticals decide di interrompere la ricerca per qualunque motivo.

Autorizziamo la pubblicazione dei risultati ottenuti e la loro comunicazione alla comunità scientifica, se viene preservata l'anonimato di nostro/a figlio/a.

Il nostro consenso non solleva il ricercatore o il patrocinante dalle responsabilità nei confronti di nostro/a figlio/a. Manteniamo tutti i nostri diritti come dettato dalla legge.

MADRE	PADRE	RICERCATORE
Data:...../...../.....	Data:...../...../.....	Data:...../...../.....
Firma:	Firma:	Firma:

1 originale per il ricercatore.

1 originale per i genitori.

**INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
PAZIENTE.....(COD. PAZIENTE) STUDIO (ALYCE: VALUTAZIONE DELL' IPOALLERGENICITÀ DI UNA
NUOVA FORMULA ALTAMENTE IDROLIZZATA ISPESITA (TeHF2014-01) PER BAMBINI CON
RISCONTRATA ALLERGIA ALLE PROTEINE DEL LATTE VACCINO)**

Ai sensi delle “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” adottate dal Garante per la protezione dei dati personali con Deliberazione n.52 del 24 Luglio 2008 (G.U. n.190 del 14 Agosto 2008)

Titolari del trattamento e relative finalità

L’Istituto presso il quale si svolge la ricerca ALYCE che Le è stata descritta, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della ricerca, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale, esclusivamente in funzione della realizzazione della ricerca e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal personale coinvolto nella ricerca, tra cui (inserire gli estremi identificativi di due nominativi) .

Dott.....Tel.....
Dott.....Tel.....

Il trattamento dei dati personali relativi a è indispensabile allo svolgimento della ricerca: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nella presente ricerca La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso della ricerca, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi a United Pharmaceuticals, Parigi, Francia, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura (tutte le variabili di cui sopra da precisare secondo le specifiche dello studio). Soltanto il medico responsabile della presente ricerca ed 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 alla ricerca implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Istituto che segue il monitoraggio e la verifica della ricerca, 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 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente a

Dott.....Tel.....

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione alla ricerca: 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.

Consenso

Sottoscrivendo tale 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 e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Data _____

Firma dell'interessato
