



Università degli Studi di Verona

DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA e DIAGNOSTICA

Direttore:
Prof. Aldo Scarpa

Tel. +39.045.8127457
Fax +39.045.8027136
e-mail: aldo.scarpa@univr.it

Informativa per pazienti NON affetti da Fibrosi Cistica

Titolo dello studio: Nuovo approccio analitico per lo studio del canale del cloro (CFTR)

Codice del Protocollo: 06-EVOC

Sponsor/Promotore: Università degli studi di Verona

*Sperimentatore principale Dott. Claudio Sorio
Unità Operativa Dipartimento di Patologia e Diagnostica, Sezione di Patologia Generale Telefono ..04.5.....8.02...7.6.88*

Gentile Signora/Egregio Signore,

.....
(cognome) (nome)

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di ricerca clinica, che è in programma presso l'U.O. di Fibrosi Cistica in collaborazione con il Dipartimento di Patologia e Diagnostica, sezione di Patologia Generale dell'Università degli Studi di Verona e che si propone di sperimentare una nuova metodica analitica per la valutazione della funzionalità del canale del cloro (CFTR) nei pazienti affetti da Fibrosi Cistica e nei soggetti non affetti. Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendervi parte. Il medico ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno durante questo colloquio, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

Il ricercatore/professionista responsabile dell'informazione è la Dott.ssa Paola Melotti dell'U.O. di Fibrosi Cistica che collabora al progetto.

Segreteria:
Dott. Enrico Cazzaroli

Tel. +39 045 8076446
Fax. +39 045 8076446
e-mail: e.cazzaroli@univr.it

Qual è lo scopo dello studio?

Motivo di questo studio è valutare l'efficacia di un nuovo approccio analitico per studiare l'attività del canale del cloro (CFTR) nei pazienti affetti da Fibrosi Cistica. Inoltre verrà studiato l'effetto di alcune molecole, correttori del canale del cloro.

Qual è il nuovo approccio analitico studiato?

Si tratta dello studio di cellule del sangue (monociti) che esprimono sulla loro superficie il canale del cloro. Mediante tecniche di laboratorio è possibile rendere "luminoso" il canale del cloro e la quantità di luce emessa (leggibile attraverso strumenti di laboratorio) dipende dalla funzionalità del canale stesso. Nell'ipotesi attesa sarà dunque possibile vedere una differenza di attività tra cellule malate e non.

Per quale motivo sono stato scelto?

Lei è stato scelto in quanto paziente non affetto da Fibrosi Cistica attualmente in cura presso l'U.O. di Fibrosi Cistica per una condizione patologica diversa dalla Fibrosi Cistica.

Sono obbligato a partecipare?

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. E' completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua malattia.

Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?

Se desidera prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato la dichiarazione di consenso, le verrà chiesto di prelevare una provetta di sangue.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio si svolgerà presso l'U.O. di Fibrosi Cistica. Le verrà chiesto di poter prelevare una provetta di sangue (5 ml) nel corso di un prelievo già previsto dal centro per indagini cliniche.

Il sangue verrà trasportato presso il Dipartimento di Patologia e Diagnostica, sezione di Patologia generale e sarà utilizzato per i soli scopi menzionati in questa informativa.

Il prelievo di sangue verrà in parte analizzato presso il laboratorio sopramenzionato ed in parte analizzato presso il Dipartimento di Medicina sperimentale dell'Università degli Studi di Genova.

Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?

Non dovrà fare nulla di più di quanto le verrà chiesto durante questa visita: un prelievo di sangue nel corso di un prelievo già previsto dal centro per indagini cliniche.

Quali benefici potrò attendermi dallo studio?

Non avrà alcun beneficio diretto dalla partecipazione a questo studio ma darà la possibilità ai ricercatori di continuare a studiare il difetto di base della Fibrosi Cistica contribuendo a metter appunto metodiche sempre più sofisticate e meno invasive per lo studio di nuove molecole attive verso il canale del cloro.

Quali potrebbero essere i rischi, gli effetti collaterali, i disagi?

L'unico disagio atteso è quello previsto da un normale prelievo di sangue: arrossamento nella zona di agopuntura, capogiri.

Sono disponibili altri metodi per studiare l'attività del canale del cloro?

Sì. Al momento attuale i metodi riconosciuti per lo studio dell'attività del cloro si basano sul test del sudore, potenziali nasali e biopsie rettali ma in particolare le ultime due procedure sono invasive e improponibili nei primi anni di vita.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. Lei potrà decidere di ritirare il consenso e chiedere la distruzione del suo campione biologico, in qualsiasi momento, senza dover fornire giustificazioni. La Sua decisione non avrà ripercussioni sull'assistenza e sulle cure che dovrà ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirla con la migliore assistenza sanitaria possibile. Qualora decidesse di ritirare il consenso Le chiediamo di informare la Dott.ssa Paola Melotti che a sua volta informerà lo sperimentatore principale (Dott. Claudio Sorio).

Il mio medico di fiducia sarà informato?

Previa sua autorizzazione, il Suo medico di fiducia sarà informato con apposita lettera della Sua partecipazione e potrà anche contattare la Dott.ssa Paola Melotti per qualsiasi informazione.

Quanto dura lo studio?

La Sua partecipazione allo studio avrà la durata di un giorno ma l'intero studio durerà 2 anni.

Dovrò sostenere spese aggiuntive?

No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa.

Chi organizza e finanzia lo studio di ricerca?

Lo studio è stato progettato dal Dott. Claudio Sorio del Dipartimento di Patologia e Diagnostica, sezione di Patologia Generale dell'Università degli Studi di Verona. E' stato finanziato dalla Fondazione Fibrosi Cistica e verrà svolto presso l'U.O. di Fibrosi Cistica dell'Azienda Ospedaliera di Verona mediante la collaborazione della Dott.ssa Paola Melotti.

Chi ha esaminato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'Ospedale cui Lei è curato.

La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?

La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella "nota informativa per la tutela dei dati personali".

Come saranno utilizzati/diffusi i risultati?

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati/diffusi in riviste scientifiche internazionali, ma la Sua identità resterà anonima.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio, può contattare il medico collaboratore dott.ssa Paola Melotti al N° telefonico

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a [redacted] dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e della natura dello studio clinico in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente studio di ricerca.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a [redacted] dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere lo scopo, la natura, i rischi e i benefici dello studio clinico cui mi si chiede di partecipare

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

di accettare la proposta di partecipare allo studio osservazionale

Nuovo approccio analitico per lo studio del canale del cloro (CFTR)

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 che non avrò alcun beneficio diretto dalla partecipazione a questo studio.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, 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 lo studio, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, 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.





Università degli Studi di Verona

DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA e DIAGNOSTICA

Direttore:
Prof. Aldo Scarpa

Tel. +39.045.8127457
Fax +39.045.8027136
e-mail: aldo.scarpa@univr.it

Versione 1 del 19 Luglio 2013

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Fibrosi Cistica, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e l'Università degli Studi di Verona, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 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, altri dati relativi alla Sua origine, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i Suoi dati personali sopra elencati saranno raccolti dal Centro di ricerca e trasmessi al Dipartimento di Patologia e Diagnostica, sezione di Patologia Generale dell'Università degli Studi di Verona.

Il trattamento dei dati personali relativi al Suo stato di salute è indispensabile allo svolgimento dello studio e, pertanto, 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, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Dipartimento di Patologia e Diagnostica, sezione di Patologia Generale dell'Università degli Studi di Verona, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo stato di salute. Soltanto il medico sperimentatore e 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 allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il Comitato etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona 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


La informiamo, inoltre, che Lei potrà, in ogni momento, esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 – quali ad esempio: accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc. – rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione (*dott.ssa Paola Melotti, 045/8123741*). In ogni momento, inoltre, potrà interrompere, senza fornire alcuna giustificazione, la Sua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti e non saranno raccolti ulteriori dati personali che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Segreteria:
Dott. Enrico Cazzaroli

Tel. +39 045 8076446
Fax. +39 045 8076446
e-mail: e.cazzaroli@univr.it

Consenso

Io sottoscritto/a  (riportare nome e cognome in stampatello) 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 sopra riportata, fornirmi ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003



Protocollo n.: Protocollo CRCFC - ICM009

Versione: 4

Data: 03/06/2013

non
in
23/6/14

CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE CF MAGGIORENNE

Versione 4

Data 03/06/2013

dichiaro

di accettare la proposta di sottopormi allo studio **"Messa a punto di procedure standard europee di misurazioni di correnti in biopsie rettali per valutare il difetto di base della FC"**

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 dello studio, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi connessi.

Mi è stato spiegato che dall'uso della nuova tecnica diagnostica ci si attendono risultati migliori o comunque vantaggi rispetto alle tecniche già in uso; 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 ed esigere di essere curato/a con i dispositivi ordinari per la patologia di cui soffro, 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 d'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.

Protocollo n.: Protocollo CRCFC - ICM009

Versione: 4

Data: 03/06/2013

NON

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, dott. 


Autorizzo fin d'ora l'utilizzo e/o la divulgazione, in forma anonima e per le 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.

 **Firma**

 **Data**

20/6/13

Il Medico Sperimentatore


Nome e cognome in stampatello

