

Progetto FESR 2007-2013 “Piattaforma per la medicina molecolare personalizzata”

Attività di ricerca in campo oncologico

CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE

1. Introduzione:

Il Centro Clinico Studi Fegato La invita a partecipare ad una ricerca scientifica di base che si propone come obiettivo lo studio di tessuti epatici sia dal punto di vista morfologico (valutazione della forma delle cellule) sia molecolare, andando a studiare l'espressione di alcuni geni e i meccanismi molecolari coinvolti nella proliferazione cellulare. È previsto lo studio di sequenze di alcuni geni che sono coinvolti nell'insorgenza e nella progressione della malattia epatica, e nella risposta al trattamento.

I risultati ottenuti da questo studio potrebbero incrementare le nostre conoscenze nell'ambito della medicina molecolare al fine di ottenere un miglioramento nella diagnosi, nel trattamento e nella prevenzione della malattia epatica.

Lo Studio prevede la raccolta sistematica di campioni ematici e/o biopsie e/o tessuti prelevati da resezione.

Le chiediamo, pertanto, l'autorizzazione ad utilizzare un campione di sangue e/o tessuto a scopo ricerca. Al campione verrà assegnato un codice che permetterà di risalire all'identità del donatore qualora fosse necessario e sarà conservato presso il Centro Clinico Studi Fegato sotto la responsabilità del Prof. Claudio Tiribelli.

In qualunque momento e senza fornire alcuna giustificazione Lei potrà richiedere la distruzione del campione.

Le informazioni acquisite fino a quel momento saranno conservate ed utilizzate.

La ricerca durerà trenta mesi ed al termine il legame tra il campione e la persona sarà scisso, ovvero non sarà più possibile risalire all'identità del donatore e non sarà più possibile richiedere la distruzione del campione, che comunque avverrà automaticamente trascorsi i dieci anni.

Durante questo periodo il campione verrà conservato in modo anonimo nella nostra struttura di ricerca.

2. Descrizione e Scopo dello Studio

Lo studio dei profili di miRNAs e l'individuazione di SNPs (Single Nucleotide Polimorphisms) in geni coinvolti nelle patologie epatiche approfondirà le conoscenze sulla progressione della malattia e consentirà l'identificazione di bio-marcatori. Quest'ultimi potranno essere utilizzati per una diagnosi precoce, per il monitoraggio dell'evoluzione della malattia e del suo trattamento.

L'attività di ricerca sarà volta allo sviluppo di una medicina personalizzata che integrerà le informazioni cliniche con quelle molecolari al fine ottenere un miglioramento terapeutico per il paziente.

Non verrà sottoposto ad indagini e procedure non già previste per la corretta diagnosi, la gestione della sua malattia ed in occasione di procedure strumentali più o meno invasive le verranno ampiamente spiegate le motivazioni, i benefici, le modalità ed i rischi. Per ogni procedura che prevede anche un minimo rischio le verrà richiesto di apporre il relativo consenso.

Per la finalità di questo studio le verrà richiesto in aggiunta di poter apporre il Suo assenso alla conservazione ed utilizzo a fini di ricerca di una aliquota dei campioni biologici prelevati (provetta di sangue intero e /o frammento di prelievo biotico).

Dai campioni di sangue verrà estratto sia l'RNA, per valutare l'espressione di alcuni geni di interesse, sia il DNA per il sequenziamento di alcuni geni coinvolti nell'insorgenza e progressione della malattia tramite avanzate tecniche di Next Generation Sequencing (NGS). I tessuti derivati da biopsie e/o resezioni raccolti verranno processati ed analizzati per studiare i profili di espressione dei miRNAs tramite tecnologia microarrays/NGS.

3. Indagini genetiche, custodia dei dati e tutela della privacy

La sottoscrizione di questo consenso informato consente ai ricercatori la raccolta e l'inserimento in un database dei suoi dati clinici e strumentali a scopo di ricerca.

Il database è allocato su un server dedicato alla ricerca e localizzato nei locali del Centro Clinico Studi Fegato di Trieste. L'accesso ai locali dedicati alla ricerca è vietato al pubblico e consentito ai soli Ricercatori autorizzati. L'accesso ai dati è inoltre protetto da password personale.

Dai campioni biologici prelevati (sangue) sarà estratto il DNA, che sarà conservato presso in Centro Clinico Studi Fegato e Centro Studi Fegato (Fondazione Italiana Fegato) in un congelatore ad accesso controllato sotto la diretta responsabilità dei Responsabili dello Studio. Ad ogni campione sarà attribuito un codice che contraddistinguerà la corrispondente documentazione clinica; un registro separato conterrà l'informazione che associa il codice all'identità.

I campioni verranno inviati ai laboratori in forma anonima, forniti esclusivamente del codice di identificazione. In tali laboratori verranno eseguite tutte le analisi al punto 2 riportate. Le informazioni genetiche acquisite saranno accoppiate ai codici di identificazione personali esclusivamente da parte dei Responsabili dello studio. Tali informazioni saranno a sua disposizione nel caso lei (direttamente o tramite il suo Medico Curante) possa essere interessato a conoscerle. Va tuttavia considerato che non necessariamente le indagini eseguite avranno il valore di referti clinici secondo la legislazione vigente. Peraltro, nel caso le informazioni ottenute si rivelassero potenzialmente importanti per una decisione relativa ad un suo eventuale inquadramento diagnostico o trattamento terapeutico, saranno i Responsabili dello Studio a comunicargliele attivamente non appena venuti a loro conoscenza.

4. Benefici e costi

Lei non riceverà alcun profitto economico dal partecipare a questo Studio.

Inoltre, dando il suo accordo al prelievo di campioni di sangue e/o di tessuto, lei perde il diritto ad ottenere qualsiasi beneficio finanziario che potrebbe essere ottenuto dallo sviluppo di un prodotto con applicazione commerciale risultante dalla sua donazione.

Lei non sarà chiamato a sostenere nessuna spesa al fine di partecipare a questo studio.

Questa ricerca non porterà benefici a Lei in quanto la finalità è solamente volta ad ottenere maggiori informazioni riguardo i meccanismi molecolari coinvolti nella proliferazione cellulare che potrebbero ampliare le conoscenze nel campo della biomedicina molecolare e che potrebbero aiutare in un prossimo futuro persone affette dalla sua stessa patologia.

5. Fonti di finanziamento

Fondo europeo di sviluppo regionale POR-FESR 2007-2013 obiettivo competitività ed occupazione

6. Diritto ad avere informazioni ed ad uscire dallo Studio

La Sua partecipazione a questo studio è totalmente volontaria, con l'assicurazione che il rifiuto a partecipare non influirà nel ricevere il trattamento più idoneo.

Nel caso decidesse di uscire dallo studio prima che l'indagine genetica sia compiuta, i campioni del suo DNA saranno immediatamente distrutti. Ovviamente, ciò non sarà più possibile dopo la fase in cui i campioni stessi saranno stati resi anonimi. Qualsiasi nuovo elemento di rilievo in relazione alla sua partecipazione allo Studio dovesse emergere nel tempo con l'avanzamento delle ricerche, ne verrà prontamente informato e verrà discusso con lei.

Qualora i risultati di questo Studio siano presentati nel contesto di congressi scientifici o di pubblicazioni, la sua identità non verrà in ogni caso mai rivelata.

Nel corso della sua partecipazione allo Studio, il Prof. C. Tiribelli, Direttore del Centro Clinico Studi Fegato di Trieste e Responsabile dello Studio, o altri suoi collaboratori, saranno lieti di fornirle chiarimenti riguardo alla attività di ricerca.

7. Autorizzazione:

Io sottoscritto

COGNOME.....

NOME.....

DATA DI NASCITA.....

Ho letto e compreso queste pagine riguardanti lo Studio ho capito in cosa consiste, e quali sono i suoi rischi ed i suoi benefici. Volontariamente scelgo di arruolarmi nello Studio. So che potrò ritirarmi dallo Studio in qualsiasi momento e che successivamente riceverò le stesse cure mediche di prima che mi arruolassi.

Firma del paziente

Data

Acconsento affinché campioni biologici (sangue e/o tessuto) vengano impiegati in questo Studio:

☐ Sì ☐ No

(N.B. qualora lei dia il consenso alla partecipazione allo Studio ma non acconsenta in modo specifico al prelievo ed utilizzo di campioni biologici verranno registrati ed analizzati solo i suoi dati clinici e strumentali senza nessun prelievo di sangue o campione biologico in generale)

Firma di chi ha ottenuto il consenso

Data

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro Clinico Studi Fegato ed il centro di ricerca Fondazione italiana Fegato Onlus presso i quali si svolgerà lo studio che Le è stato descritto e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita (ecc.), soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e alla realizzazione dello studio.

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 saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico 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 il medico curante, il personale di ricerca, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane 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 in materia di privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente ai centri di sperimentazione:

Centro Clinico Studi Fegato presso l'ospedale di Cattinara
Tel 040 399 4210 - Fax 040 399 4226
Direttore: Claudio Tiribelli

Fondazione Italiana Fegato Area Science Park Basovizza, Bldg Q Ss14 Km 163,5 Trieste 34012
Tel. 0403757832 Fax: 0403757917
Direttore: Claudio Tiribelli [Tel:0403757833](tel:0403757833)

Nel corso della durata dello studio Lei potrà richiedere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la distruzione dei campioni conservati. 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. Si informa che trascorsi i tre anni dello studio il legame identificativo tra campione e paziente sarà scisso, ovvero non sarà più possibile risalire all'identificazione del campione e tantomeno richiederne la distruzione che avverrà automaticamente trascorsi dieci anni dalla raccolta.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali 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)* _____

Firma dell'interessato _____

Data _____