



CONSENSO PER ADULTI

Ambulatorio delle Malattie del Fegato

versione del 17 gennaio 2014

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questo Policlinico Universitario è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo **Valutazione dell'efficacia della dieta mediterranea in soggetti con NAFLD. Studio monocentrico randomizzato cross-over di intervento dietetico (dieta mediterranea versus dieta standard ipolipidica)**. Questa ricerca si svolge esclusivamente in questa struttura.

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. Comunque, 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. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale quello di valutare l'efficacia di un trattamento dietetico con dieta mediterranea rispetto alla dieta ipolipidica standard in soggetti con steatosi epatica (NAFLD). In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, s'intendono ottenere dati riguardanti l'effetto di tale schema dietetico sul peso corporeo, sui livelli di transaminasi e su altri parametri di funzionalità epatica. Sarà inoltre valutato l'effetto della dieta sulla permeabilità intestinale e su alcuni marcatori surrogati di infiammazione e di fibrosi epatica, valutati attraverso un prelievo di sangue.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici: partecipando a questo studio Lei sarà inserito in un programma di modifica dello stile di vita in termini di consumo alimentare, attività fisica e motivazione al cambiamento che potrebbe avere effetti positivi sull'entità del danno epatico. Non sono prevedibili ulteriori benefici individuali per Lei ma la migliore conoscenza delle cause e delle complicanze della malattia potrà permettere di attuare migliori sistemi di prevenzione e terapia.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio prevede l'acquisizione di campioni di sangue venoso. I rischi derivanti dalla procedura includono un lieve o moderato senso di disagio durante l'inserimento dell'ago e la possibilità che si formi un piccolo ematoma in sede del prelievo dovuto alla diffusione di una piccola quantità di sangue sottocute mentre l'ago viene tolto. Molto raramente si può sviluppare un'infezione in sede del prelievo, che può essere rapidamente trattata con antibiotico localmente.

Nel corso dello studio sarà inoltre eseguito lo studio della permeabilità intestinale mediante scintigrafia intestinale con ⁵¹Cr-EDTA, un esame non invasivo che impiega un tracciante che la esporrà a basse dosi di radioattività. Se Lei è una donna in gravidanza o in allattamento non potrà eseguire tale test diagnostico e sarà esclusa dallo studio.

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso decida di partecipare allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca prevede l'attuazione di entrambi i trattamenti dietetici secondo uno schema cross-over. Con il termine "cross-over" si intende che Lei verrà assegnato inizialmente ad un tipo di intervento dietetico, e successivamente, dopo un intervallo a dieta libera, al secondo tipo di intervento dietetico.

I due periodi di intervento dietetico dureranno quattro mesi ciascuno e lo studio durerà in tutto un anno e mezzo e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale 36 pazienti che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla Sua stessa malattia.

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una prima visita da parte dei medici sperimentatori coinvolti (Prof. Antonio Grieco, Dott. Luca Miele) per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio. In occasione di tale visita saranno registrati i suoi dati antropometrici (peso, altezza, circonferenza vita, ecc...), le informazioni anamnestiche ed eseguiti prelievi di sangue venoso e di urine.

La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcun aggravio di spese.

INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

Lo studio prevede oltre all'effettuazione di indagini diagnostiche normalmente richieste nella comune pratica clinica per soggetti con la Sua patologia, l'esecuzione di alcuni prelievi di sangue (prima e dopo ciascun periodo di intervento dietetico) e di tre esami scintigrafici (prima di iniziare la dieta e dopo ciascuno dei due periodi di dieta) per lo studio della permeabilità intestinale.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard 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.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

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

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia e potrà discuterne con il medico.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Se Lei è d'accordo, 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 prescriberLe e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale Prof. Antonio Grieco, Dott. Luca Miele

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 delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO¹

Io sottoscritto: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor² _____

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 prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre 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 completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data Firma del medico che ha informato il paziente

Data Firma del paziente
[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]³

Io sottoscritto: _____

testimone 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

¹ Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

² Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.

³ 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.