

" Recettore dell'urotensina II come fattore predittivo nella rettocolite ulcerosa: rapporti con l'attività di malattia"

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO

Gentile Signora/Signore,

Lei è stata/o invitata/o a prendere parte ad uno studio clinico. La sua partecipazione a questo studio sperimentale rappresenterà un contributo importante per la ricerca scientifica e per il benessere futuro di altri pazienti. Prima di decidere se partecipare è importante che lei abbia le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole. Legga quindi questo documento e ponga al medico che le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene necessarie.

Cos'è la Rettocolite ulcerosa ?

La colite ulcerosa (CU) è una Malattia Infiammatoria Cronica Intestinale (MICI) che coinvolge selettivamente la mucosa del colon. Essa colpisce primariamente la mucosa del retto e può estendersi a parte o tutto il colon in modo continuo. E' una malattia caratterizzata da un'inflammatione cronica che causa ulcere, il suo andamento è caratterizzato dall'alternarsi di episodi acuti seguiti da periodi di remissione clinica. Si tratta di una patologia immunomediata la cui natura è sconosciuta ma potrebbe essere influenzata da svariati fattori: genetici, ambientali, infettivi. La malattia può presentarsi a tutte le età ma di solito si manifesta nel giovane adulto, ma alcune persone possono non sviluppare la malattia fino a dopo i 60 anni. Viene classificata in base alla gravità delle lesioni della mucosa in colite lieve, moderata e grave ed in base all'estensione in proctite, colite sinistra, pancolite. La tipologia e la severità dei sintomi sono in relazione alla gravità

dell'inflammatione e del tratto del colon interessato. I sintomi più frequenti sono: diarrea con sangue e/o muco anche notturna, dolore addominale che si può risolvere con l'evacuazione, tenesmo rettale (frequente stimolo all'evacuazione), rettorragia (sanguinamento dal retto), urgenza evacuativa, perdita di peso, astenia, febbre. Viene sospettata quando oltre alla sintomatologia più o meno tipica si riscontra anche un'alterazione degli esami di laboratorio (emocromo, indici di inflammatione VES e PCR, elettroliti sierici, sideremia, ferritina, calprotectina fecale). La diagnosi si effettua con esame endoscopico di colonscopia con biopsie per approfondimento istologico.

Obiettivo dello studio

Questo studio si propone di valutare la eventuale aumentata espressione del recettore dell'urotensina II (UTR) in tessuto intestinale infiammato di pazienti affetti da UC rispetto a tessuto sano dello stesso paziente e di pazienti sani. Si andrà a valutare questo recettore nello specifico in quanto già studiato in alcuni tumori e già dimostrato essere aumentato nei tumori del colon. Essendo la UC una MICI che può complicarsi con un tumore del colon, è utile questa valutazione. Si valuterà, inoltre, la eventuale presenza su sangue di alcuni marcatori (mi-RNA) che possono essere considerati espressione di attività di malattia.

Cosa comporta la sua partecipazione?

Lo studio prevede che Lei si sottoponga ad un prelievo di sangue e durante la colonscopia che pratica per la diagnosi di malattia le saranno effettuati prelievi biotipici che serviranno in parte per l'esame istologico ed in parte per le valutazioni molecolari oggetto dello studio. La durata dello studio è di 12 mesi e i pazienti da arruolare sono 20 .

Benefici

I benefici di questo studio sono sia a favore del paziente sia orientati all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche sul trattamento della malattia.

Effetti Collaterali

Non prevediamo che Lei possa soffrire di problemi di salute a causa della partecipazione a questo studio, tuttavia, qualora Lei riscontrasse un problema medico direttamente correlato alla sua partecipazione a questo studio, Le sarà assicurato gratuitamente il trattamento adeguato.

Impegno richiesto al paziente

La partecipazione a questo studio è volontaria, per entrare in questo studio Lei dovrà firmare un modulo di consenso informato.

Non è prevista per lei alcuna spesa aggiuntiva a parte quelle legate alla sua malattia di base , ossia la UC. La sua partecipazione non sarà ricompensata in nessun modo neanche sottoforma di rimborsi spese/viaggio/alloggio.

Privacy e trattamento dei dati

Il Centro di sperimentazione (UOC di Epatogastroenterologia – Università della Campania Luigi Vanvitelli) è il titolare del trattamento dei dati che saranno raccolti in questo studio; pertanto, ha assunto tutte le misure necessarie per proteggere le informazioni raccolte su di Lei e gli altri pazienti che parteciperanno. Solo i medici e i ricercatori, i componenti del Comitato Etico, gli organi istituzionali o i monitor dello studio coinvolti avranno accesso a questi dati. Il suo nome e cognome e qualsiasi informazione che possa identificarla non apparirà mai in nessuna presentazione o pubblicazione. Riferimento essenziale rimarranno le disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 e le autorizzazioni emanate dal Garante per la protezione dei dati personali, presenti sul sito del Garante.

Materiale biologico

I campioni biologici di sangue verranno resi anonimi e non ci sarà un successivo utilizzo dei campioni dopo la conclusione dello studio. Non saranno condotte indagini genetiche sui campioni biologici in questione.

Ritiro dallo studio

Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a tale studio, anche senza preavviso o motivazione specifica. Il suo ritiro non avrà nessuna conseguenza negativa per Lei e le verrà offerto in ogni caso il miglior trattamento disponibile. Le verranno fornite tutte quelle nuove informazioni che si rendessero disponibili nel corso dello studio tali da influenzare la decisione di continuare la partecipazione a questo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca. Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità nel corso dello studio, se deciderà di partecipare, può rivolgersi al Prof. Alessandro Federico, Responsabile dello studio presso il II Policlinico di Napoli, Edificio 3, telefono 081/5666723.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati 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 _____

Nome e Cognome del Medico (in stampatello) _____

Firma _____ del _____ Medico _____

Data _____