



*Allegato 1: Foglio di informazioni per il/la paziente*

S.S.N. REGIONE PIEMONTE  
AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "San Giovanni Battista di Torino"  
OSPEDALE MOLINETTE  
C.so Bramante, 88/90 - 10126 TORINO

**Titolo dello Studio: *Monitoraggio e valutazione di efficacia della somministrazione di vancomicina nella prevenzione delle patologie infettive in pazienti cardiocirurgici***

## **FOGLIO DI INFORMAZIONI PER IL/LA PAZIENTE**

**Iniziali del/della paziente** \_\_\_\_\_ **Numero progressivo** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_

### **Invito**

Vi viene richiesto di fornire il consenso informato alla partecipazione ad uno studio di ricerca. Prima che decidiate è importante per voi capire perché la ricerca viene fatta e che cosa implicherà. Per favore prendetevi il tempo necessario per leggere le seguenti informazioni con attenzione e discuterlo con altri se desiderate e decidere se partecipare. Chiedete ai medici ricercatori se c'è qualche cosa che non vi è chiara, oppure se volete delle ulteriori informazioni. *Grazie per la lettura di questo foglio.*

### **Perché viene fatto questo studio?**

Le regole della buona pratica clinica raccomandano che a tutti i pazienti vengano somministrati degli antibiotici alcuni minuti prima dell'intervento cardiocirurgico. E questo è ciò che viene fatto regolarmente in questa Cardiocirurgia. Vorremmo saperne di più su come la somministrazione di uno di questi antibiotici (la vancomicina) possa influire sulla salute dei pazienti dopo l'intervento. Vi viene richiesto di partecipare a questo studio perché siete ricoverati per essere sottoposti ad un intervento di cardiocirurgia.

### **Chi ha autorizzato questo studio?**

Questo studio è un Progetto di Ricerca Sanitaria Finalizzata. Esso, dopo essere stato giudicato dalla Commissione tecnico-scientifica di valutazione della Direzione Sanità della Regione Piemonte, è stato approvato con l'assegnazione di un finanziamento. Inoltre, lo studio è stato sottoposto alla valutazione del Comitato Etico della AOU S. Giovanni Battista di Torino - Ospedale Molinette, che ha espresso parere favorevole.

### **Dovete prenderne parte?**

Non c'è alcun obbligo a partecipare a questo progetto di ricerca e l'accettazione oppure il rifiuto a prenderne parte non influirà in alcun modo sul trattamento che riceve.

### **Che cosa vi accadrà se accettate di prenderne parte?**

Durante il vostro ricovero in Cardiocirurgia, come accade normalmente, vi controlleremo con attenzione e registreremo i dati delle vostre condizioni cliniche. In più vi chiediamo di consentirci di prelevarvi dei campioni di sangue durante l'intervento chirurgico che saranno inviati al laboratorio di analisi di questo ospedale ed utilizzati per analizzare la quantità di antibiotico circolante durante l'intervento chirurgico.

### **C'è qualche pericolo?**

Il sangue, come quotidianamente avviene per gli altri prelievi, viene preso da un piccolo tubo che è stato già messo in una vena come procedura necessaria per il vostro trattamento durante l'intervento chirurgico. *Quindi non c'è bisogno di fare alcunché in più, né pericoli per voi a causa di questo prelievo.*

### **Quali sono i vantaggi per voi?**

Quello che impariamo da queste analisi può aiutarci in futuro a migliorare la diagnosi ed il trattamento dei pazienti con malattie cardiache che necessitano di un intervento di cardiocirurgia, benché non ci sia alcun vantaggio per voi. Non trarrete beneficio economico dalla partecipazione allo studio.

### **I vostri dati personali saranno mantenuti riservati?**

Lo studio è stato progettato in modo che i vostri dati personali (come il nome e la data di nascita) siano mantenuti separati dai risultati della ricerca. Tutti i dati clinici ed i campioni di sangue raccolti saranno codificati in modo anonimo, nel pieno rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali. (Legge sulla *privacy*). L'accesso alle informazioni anonime sarà anche protetto da speciali protezioni del computer valutate e validate in ambito europeo e sarà cura dello Sperimentatore Principale verificare la completa rispondenza della biobanca costituitasi ai requisiti di sicurezza a livello europeo. Il vostro nome non apparirà in alcun rapporto né pubblicazione scientifica scritta a seguito di questo studio. L'eventuale quantità di sangue del campione prelevato rimanente al termine dell'analisi verrà distrutta.

### **La vostra partecipazione è volontaria? Che cosa accade se non desiderate più prenderne parte?**

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria e voi potete ritirare il vostro consenso in qualsiasi momento senza influire sull'assistenza medica o sul trattamento che ricevete. Se ritirate il consenso e desiderate che il vostro campione di sangue sia distrutto, sarà responsabilità dei medici responsabili dello studio di informarne il responsabile della riservatezza dei dati dello studio, che quindi provvederà alla distruzione del campione di sangue come pure alla rimozione dei vostri dati clinici dall'archivio della ricerca.

### **Che cosa significa dare il consenso informato?**

Se accettate di partecipare, vi sarà chiesto di firmare il foglio del consenso informato. Firmando il foglio del consenso informato in nessun modo rinuncerete ai diritti legali. La vostra volontà di partecipare a questo studio di ricerca è un contributo prezioso alle conoscenze mediche.

*Grazie in anticipo per aver considerato di partecipare a questo studio.* Se avete qualche domanda su questa ricerca, i medici responsabili dello studio saranno più che lieti di rispondervi.

I recapiti per contattarli sono riportati qui sotto:

**Nomi da contattare:** Prof. Mauro Rinaldi, Dott. Antonio Campanella

SC Cardiocirurgia, AOU S. Giovanni Battista di Torino, Ospedale Molinette



*Allegato 2: Modulo per il  
consenso del/della paziente*

S.S.N. REGIONE PIEMONTE  
AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "San Giovanni Battista di Torino"  
OSPEDALE MOLINETTE  
.so Bramante, 88/90 - 10126 TORINO

**Titolo dello Studio: *Monitoraggio e valutazione di efficacia della somministrazione di vancomicina nella prevenzione delle patologie infettive in pazienti cardiocirurgici***

S.C. Cardiocirurgia  
(Direttore: Prof. M. Rinaldi)

### **MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO DEL/DELLA PAZIENTE**

1. Confermo di aver letto ed aver capito le informazioni fornitemi per richiedere la mia partecipazione al suddetto studio e di avere avuto l'opportunità di fare domande.
2. Capisco che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dare alcuna spiegazione, senza che la mia assistenza medica e senza che i miei diritti legali vengano interessati.
3. Capisco che la mia cartella clinica possa essere letta dai ricercatori responsabili dello studio o dalle autorità di controllo. Do l'autorizzazione perché questi ricercatori abbiano accesso alla mia cartella clinica.
4. Accetto di partecipare al suddetto studio.

\_\_\_\_\_  
Cognome/Nome Paziente

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Cognome/Nome Medico

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Firma