

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO DELLA MUCOSA OLFATTORIA TRAMITE TAMPONE NASALE PER FINI DIAGNOSTICI

Gentile Signora/e,

Chiediamo il suo consenso al prelievo della mucosa olfattoria tramite tampone nasale per fini diagnostici per Lei/Suo parente/Suo tutelato. Per metterLa in condizione di decidere liberamente e per ottemperare agli obblighi imposti dalle normative vigenti per l'utilizzo di campioni biologici umani, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine e di chiederci tutti i chiarimenti che riterrà necessari.

A cosa serve il prelievo della mucosa olfattoria tramite tampone nasale

Nel corso delle indagini cliniche per la diagnosi della sua malattia (del Suo parente/Suo tutelato), Lei/Suo parente/Suo tutelato sarà sottoposto/a al prelievo della mucosa olfattoria tramite tampone nasale. Questa procedura permette di raccogliere neuroni olfattori dalla volta delle fosse nasali. Sui neuroni olfattori si procederà alla ricerca della proteina prionica patologica o di altre proteine patologiche (alfa-sinucleina e tau) mediante la tecnologia Real Time Quaking Induced Conversion (RT-QuIC) presso il laboratorio del Registro dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale che collaborano con il Registro. L'RT-QuIC è una tecnica che amplifica piccolissime quantità di alcune proteine patologiche malconformate, quali la proteina prionica, l'alfa-sinucleina e la tau consentendo la loro identificazione. Questa tecnica è molto specifica e sensibile e permette quindi la diagnosi di MCJ (proteina prionica) o di altre forme neurodegenerative che possono presentare segni clinici simili alla MCJ, quali la demenza da corpi di Lewy (alfa-sinucleina) o la malattia di Alzheimer (tau).

Esami biochimici svolti sul campione di mucosa olfattoria mediante RT-QuIC:

- 1) Identificazione della proteina prionica patologica per la diagnosi di MCJ o altra malattia da prioni (sindrome di Gerstmann-Straussler-Scheinker, Insonnia fatale familiare e sporadica).
- 2) Identificazione della proteina alfa-sinucleina patologica per la diagnosi di demenza da corpi di Lewy o altra alfa-sinucleinopatia (malattia di Parkinson, parkinsonismi, atrofia sistemica multipla)
- 3) Identificazione della proteina tau patologica per la diagnosi di malattia di Alzheimer

Cosa comporta il prelievo

Non sono stati riscontrati nella nostra esperienza particolari effetti indesiderati da ricondurre alle procedure specifiche di questo esame. Infatti, previa una blanda anestesia locale e sotto guida endoscopica, sarà introdotta nella cavità nasale uno scovolino per citologia fino all'epitelio olfattivo (facilmente riconoscibile per il suo aspetto giallastro). Sarà quindi eseguito un delicato moto rotatorio dello scovolino a livello della parte mediale e superiore della volta nasale per raccogliere il campione con minimo trauma della mucosa. Il campione prelevato sarà codificato, congelato e conservato in un archivio biologico centralizzato presso l'ISS. I campioni non saranno venduti e saranno conservati fino a quando sarà sovvenzionata la sorveglianza della MCJ. Dovrà conservare questo foglio informativo e firmare la scheda di consenso.



Riservatezza dei dati personali

In base alle prescrizioni previste Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell'Unione Europea (GDPR 2016/679/EU) che regola la tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, il campione verrà codificato, e solo alcune persone potranno avere accesso all'identità del campione se si rendesse necessario. L'accesso a tali dati è protetto dal Responsabile Scientifico secondo le indicazioni del responsabile della protezione dati dell'ISS. Il campione e i suoi dati personali sono trattati esclusivamente all'interno di locali protetti e ad accesso controllato per i soli soggetti specificamente autorizzati.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà rivolgersi a:

Dottoressa Anna Ladogana

Istituto Superiore di Sanità - Viale Regina Elena 299, 00161 Roma

Tel: 06-49903632; 348-0514991; e-mail: anna.ladogana@iss.it

Il protocollo dello studio che Le è stato fornito è stato proposto e redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato in data 27/05/2009 dal Comitato di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità al seguente indirizzo:

Comitato Etico Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 00161 Roma



DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER IL PRELIEVO DELLA MUCOSA OLFATTORIA TRAMITE TAMPONE NASALE E CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DEL CAMPIONE DI MUCOSA OLFATTORIA A SCOPO DIAGNOSTICO

Il sottoscritto/a:.....nato/a a.....(Prov.....) il.....
e residente a.....(Prov.....) CAP.....
in via.....n°.....Tel.....

In caso di persona non in grado di esprimere il proprio consenso:

Il sottoscritto/a:.....nato/a a.....(Prov.....) il.....
e residente a.....(Prov.....) CAP.....
in via.....n°.....Tel.....

In qualità di:

- Tutore/representante legale
- Parente (specificare il grado di parentela).....

del paziente

Nome e Cognome:.....nato/a a.....(Prov.....) il.....
e residente a.....(Prov.....) CAP.....
in via.....n°.....

DICHIARA

- Di aver letto il documento con le informazioni relative al prelievo di mucosa olfattoria tramite tampone nasale e le eventuali spiegazioni fornite dal dott....., in particolare per quanto riguarda la modalità di esecuzione del tampone nasale e le eventuali complicazioni:
- Di essere stato informato che il prelievo è condotto a scopi diagnostici:
- Di essere stato informato che il campione residuo sarà conservato nell'archivio campione del Registro presso l'Istituto Superiore di Sanità di Roma per tutto il periodo in cui la sorveglianza sarà sovvenzionata.

Luogo..... Data.....

Nome.....Cognome.....

Firma leggibile.....