



**SORVEGLIANZA DELLA MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ) E SINDROMI CORRELATE  
SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO DI LIQUOR  
PER FINI DIAGNOSTICI**

Gentile Signora/e,

Chiediamo il suo consenso al prelievo di un campione di liquido cefalorachidiano tramite rachicentesi (puntura lombare) 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 liquido cefalorachidiano**

Nel corso delle indagini cliniche per la diagnosi della sua malattia (del Suo parente/Suo tutelato), un campione di liquor è stato inviato o sarà inviato presso il laboratorio del Registro all'ISS per vedere se in esso c'è un aumento della proteina 14-3-3 e/o per la ricerca della proteina prionica patologica 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 da demenza da corpi di Lewy (alfa-sinucleina) o la malattia di Alzheimer (tau).

**Cosa comporta la partecipazione del Suo parente/del Suo tutelato allo studio**

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun aggravio di spese. Lei è stato interpellato perché Lei/il Suo parente/Suo tutelato ha un sospetto clinico di MCJ ed un campione di liquor è stato inviato o sarà inviato presso il laboratorio del Registro all'ISS per il test della 14-3-3 e/o per la ricerca della proteina prionica patologica mediante la tecnologia Real Time Quaking Induced Conversion (RT-QuIC). 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:**

**Dott.ssa Anna Ladogana**

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

**Tel: 06-49903632; 348-0514991; e-mail: [anna.ladogana@iss.it](mailto:anna.ladogana@iss.it); PEC: [rest.segr@pec.iss.it](mailto:rest.segr@pec.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, CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DI LIQUIDO CEFALO-RACHIDIANO 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/rapresentante 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 alla rachicentesi e le eventuali spiegazioni fornite dal dott. ...., in particolare della necessità di effettuare la rachicentesi per eseguire la ricerca della proteina 14-3-3 e della proteina prionica patologica nel liquido cefalorachidiano per avvalorare il sospetto clinico di malattia di Creutzfeldt-Jakob, e di essere stato messo a conoscenza dei rischi connessi al prelievo;
- 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 .....