



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

Gentile Signora/e,

Chiediamo il suo consenso alla conservazione per motivi di ricerca di parte del campione di liquido cefalorachidiano prelevato tramite rachicentesi (puntura lombare) per fini diagnostici per Lei/Suo parente/Suo tutelato. Il suddetto campione sarà conservato nell'archivio di campioni biologici del Registro della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Per metterLa in condizione di decidere liberamente e per ottemperare agli obblighi imposti dalle normative vigenti per la ricerca su campioni biologici umani, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine e di chiederci tutti i chiarimenti che riterrà necessari.

Che cosa si propone lo studio

Lo studio si propone di creare un archivio di campioni di liquor da pazienti con sospetto di MCJ in Italia, e di utilizzare questi campioni per scopi di ricerca che riguardano le encefalopatie spongiformi trasmissibili o malattie da prioni e contribuire alla comprensione delle cause di queste malattie, alla loro diagnosi e terapia.

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 o una patologia neurologica in corso di definizione diagnostica.

Qualunque sia la diagnosi clinica formulata, vorremmo poter utilizzare questo campione per scopi di ricerca. Questi campioni saranno utili per confermare che i risultati delle ricerche sono specifici per la MCJ e non per altre malattie.

I progetti di ricerca per i quali chiediamo in particolare la sua collaborazione sono:

- studi biochimici per caratterizzare nuovi marcatori, più specifici per la diagnosi di queste malattie e per la diagnosi differenziale da altre patologie neurodegenerative;
- studi di trasmissione, attraverso materiale biologico, agli animali di laboratorio per misurare il rischio di trasmissione attraverso il liquido cefalo-rachidiano.

I progetti di ricerca in cui questi campioni saranno utilizzati, potrebbero portare alla messa a punto di test diagnostici e di terapie per la malattia. Questi risultati non saranno di beneficio direttamente per Lei/Suo parente/Suo tutelato, ma Le saranno comunque comunicati se chiederà di esserne informato. Coloro che doneranno questi campioni non avranno benefici finanziari da questi sviluppi.

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. Le ricerche saranno condotte nel laboratorio dell'ISS, ma alcune ricerche potranno essere condotte in altri laboratori italiani o di altri paesi che assicureranno gli stessi standard di confidenzialità. I risultati di



qualsiasi ricerca saranno pubblicati, ma in nessun modo sarà possibile risalire all'identità dei singoli soggetti.

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 regolamenta 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.

Che cosa succede se decide di non far partecipare il Suo parente/il Suo tutelato allo studio

La sua adesione allo studio è completamente volontaria. Lei potrà decidere di interrompere la partecipazione e potrà ritirare il campione di liquido cefalorachidiano dall'archivio dei campioni biologici in qualunque momento e senza dare un motivo informando il Responsabile Scientifico della ricerca, Prof. Maurizio Pocchiari o la dottoressa Anna Ladogana, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma.

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; PEC: 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 DI RICERCA

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 di essere stato messo a conoscenza dei rischi connessi al prelievo;
- Di essere stato informato che il prelievo è condotto a scopi diagnostici e che il campione residuo sarà conservato a scopo di ricerca pertanto
 - acconsento**
 - non acconsento** al prelievo di liquor, alla conservazione e utilizzazione per future ricerche secondo le condizioni descritte nel documento

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

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

Firma leggibile