



PROGETTO: **“Diagnosi ante-mortem e pre-sintomatica della malattia Creutzfeldt-Jakob disease nelle sue forme sporadiche ed infettive: uso delle tecniche di amplificazione RT-QuIC ed eQuIC per la rilevazione precoce della proteina prionica in tessuti periferici”**

RESPONSABILE: FRANCO CARDONE

Scheda informativa e consenso informato per la raccolta, conservazione ed utilizzo di fluidi biologici a scopo di ricerca

La malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) è una malattia neurodegenerativa fatale dell'uomo appartenente alla famiglia delle encefalopatie spongiformi trasmissibili o malattie da prioni. Non esistono ad oggi dei test in grado di garantire la diagnosi di certezza della malattia in vitam.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Valutare l'utilità di nuove tecniche per la rilevazione precoce della proteina prionica in tessuti periferici per la diagnosi intra vitam della Malattia di Creutzfeldt-Jakob.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Qualora acconsenta a partecipare allo studio e se risponderà ai criteri di inclusione, le sarà chiesto di donare una parte dei suoi campioni biologici (sangue, urine e liquido cefalo rachidiano) prelevati come da normale pratica clinica a scopi diagnostici al fine di migliorare i test diagnostici per le malattie da prioni. Questi campioni saranno conservati nell'archivio di campioni biologici del Registro della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Le ricerche verranno condotte nel laboratorio dell'ISS, ma alcune ricerche potranno essere condotte in altri laboratori italiani o di altri paesi. I campioni saranno codificati cosicché i dati personali non saranno noti al personale al di fuori del laboratorio del Registro. Lei è stato interpellato perché Lei/ Suo tutelato/ il Suo parente ha un sospetto clinico di MCJ e campioni di fluidi biologici sono stati inviati o saranno inviati presso il laboratorio del Registro all'ISS per esami diagnostici.

Il sospetto clinico di MCJ potrebbe non essere confermato in seguito, ma questi campioni saranno utili per confermare che i nuovi test diagnostici sviluppati siano positivi solo nella MCJ e non in altre malattie. La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun aggravio di spese.

Il progetto di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità in data 15/04/2015.

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.

POTENZIALI BENEFICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Non sono previsti particolari potenziali effetti benefici da ricondurre alle procedure specifiche del presente studio.

POTENZIALI RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Non sono previsti particolari effetti indesiderati da ricondurre alle procedure specifiche del presente studio se non quelli delle procedure diagnostiche di routine.

DIRITTI DEL PAZIENTE

Si precisa che Lei è libero/a di non partecipare allo studio o di ritirarsi dallo stesso anche senza preavviso o motivazione e che comunque non Le verrà fatto mancare in ogni caso il trattamento terapeutico e la migliore assistenza medica necessarie per la sua situazione clinica.

Il medico sperimentatore è responsabile della corretta esecuzione del protocollo clinico, nel quadro delle norme che regolano la buona prassi medica ed alla luce delle indicazioni della presente Scheda Informativa. Egli rimane a Sua disposizione per ogni ragionevole richiesta di chiarimento o spiegazione da parte del paziente riguardo la ricerca in corso.



I risultati ottenuti da questo studio saranno ritenuti come strettamente confidenziali e soggetti ad anonimato. I risultati potranno essere portati a conoscenza di terzi o pubblicati, ma escludendo ogni possibile riferimento personale al paziente. Riferimento essenziale rimarranno in ogni caso le disposizioni della Legge n. 196 del 30.6.2003 (meglio conosciuta come "legge sulla privacy") riguardante la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Per l'intera durata dello studio Lei può chiedere informazioni o porre domande al medico circa i dati acquisiti nel corso della sperimentazione e circa l'andamento della stessa relativamente al Suo caso; allo stesso modo, al termine della ricerca, se richiesto, i risultati che lo riguardano saranno comunicati a Lei ed al Suo medico di base.

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DEL PRELIEVO DI FLUIDI BIOLOGICI NEL SOSPETTO DI MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB

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

- rappresentante legale (tutore o amministratore di sostegno)
- (il parente più prossimo specificare) _____

Al quale il dott.ha proposto la donazione dei campioni biologici

dichiaro di essere stato informato:

- della condizione clinica
- delle modalità di esecuzione dei prelievi e della raccolta dei fluidi
- delle finalità
- delle complicazioni



In particolare, sono stato informato che il progetto prevede importanti finalità diagnostiche a tutt'oggi non definite, e che i test non sono stato sottoposti ad alcuna validazione.

dichiaro inoltre:

- di aver chiarito eventuali dubbi con domande opportune e di aver avuto in merito risposte chiari ed esaurienti.

pertanto

- **acconsento** all'utilizzazione del materiale biologico prelevato per la diagnosi in vita, (liquido cerebro-spinale, sangue e urine) o post-mortem, materiale cerebrale o altro materiale biologico (*specificare*)__SALIVA_____ai fini di questa ricerca
- **non acconsento** all'utilizzazione del materiale biologico prelevato per la diagnosi in vita, liquido cerebro-spinale, o post-mortem, materiale cerebrale o altro materiale biologico (*specificare*)__SALIVA_____ai fini di questa ricerca

Data

Firma

Io sottoscritto confermo di aver spiegato al Sig..... le modalità di esecuzione dell'esame, i motivi, gli scopi, e le possibili complicanze dell'esecuzione dei prelievi di sangue, liquido cerebro-spinale e urine.

Data.....

Firma.....