



SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DI SANGUE

A SCOPO DI RICERCA

Gentile Signora/e,

Chiediamo il suo consenso per il prelievo e la conservazione di un campione di sangue Suo/del Suo parente/Suo tutelato. Il suddetto campione di sangue sarà conservato nella banca 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 sangue 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 e la loro relazione con i geni dell'ospite.

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;
- studi genetici per individuare quali geni sono coinvolti nelle malattie da prioni e come questi geni possono influenzare l'espressione clinica di queste malattie;
- studi di trasmissione, attraverso materiale biologico, agli animali di laboratorio per misurare il rischio di trasmissione attraverso il sangue.

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.

Le indagini genetiche eseguite per motivi di ricerca potrebbero contribuire a determinare quante persone sono a rischio di sviluppare una malattia da prioni, ma poiché, a oggi, non è noto l'effetto di questi geni sulla malattia, i partecipanti non saranno informati dei risultati individuali.



Che cosa comporta la partecipazione del Suo parente/del Suo tutelato allo studio

Nel caso Lei decida di partecipare/far partecipare allo studio il Suo parente/Suo tutelato, si procederà al prelievo di 13 ml di sangue da una vena del braccio. Il prelievo di sangue potrebbe comportare dei minimi effetti collaterali legati alla puntura venosa, come dolore, ecchimosi, e sanguinamento nel punto del prelievo. Questi effetti collaterali sono uguali a quelli che possono verificarsi per il prelievo di sangue per gli esami di routine.

Per garantire la confidenzialità dei dati, al campione sarà attribuito un codice identificativo e solo il personale autorizzato potrà avere accesso all'identità dei campioni, se necessario per l'analisi dei risultati. Il campione sarà congelato e conservato in un archivio presso l'ISS e potrà essere oggetto di future valutazioni scientifiche nel rispetto del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati Personali 679/2016 dell'Unione Europea (GDPR 2016/679/EU). 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.

Questi campioni di sangue non saranno venduti e saranno conservati fino a quando sarà sovvenzionata la sorveglianza della MCJ.

Dovrà conservare questo foglio d'informativa e firmare una scheda di consenso.

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 sangue dall'archivio dei campioni biologici in qualunque momento e senza dare un motivo informando il Responsabile Scientifico della ricerca, Prof. Maurizio Pocchiari, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà rivolgersi al

Prof. Maurizio Pocchiari o Dott.ssa Anna Ladogana

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

Tel. 06 49903203 - 06 49903632

Il protocollo dello studio che Le è stato fornito è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità in data 10/10/2012 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 SANGUE A SCOPO DI RICERCA

Il sottoscritto/anato/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/rappresentante 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 sangue e alla sua conservazione a scopo di ricerca e pertanto
 - acconsento**
 - non acconsento** al prelievo di sangue, alla conservazione e utilizzazione per future ricerche secondo le condizioni descritte nel documento
- **di volere** **non volere** che il materiale biologico venga utilizzato qualora fossero disponibili nuovi test
- **di volere** **non volere** essere informato eventuali nuovi risultati delle indagini biochimiche diagnostiche/studi di infettività

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

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

Firma leggibile

Firma del Medico che ha raccolto il consenso