

**Titolo del Progetto “Sorveglianza della Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e sindromi correlate in Italia”
Responsabile: Prof. Maurizio Pocchiari**

SCHEDA INFORMATIVA PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DI URINE A SCOPO DI RICERCA

Gentile Signora/e,

Chiediamo il suo consenso per la raccolta e la conservazione di un campione di urine Sue/del Suo parente/Suo tutelato a scopo di ricerca. Il suddetto campione di urine 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

Nel corso delle indagini cliniche per una diagnosi della malattia Sua/del Suo parente/Suo tutelato, un campione di urine è stato inviato o sarà inviato presso il laboratorio del Registro all'ISS a scopo di ricerca.

Lo scopo di questa ricerca è principalmente sviluppare test diagnostici ancora più specifici per la MCJ. Le ricerche verranno condotte nel laboratorio dell'ISS, ma alcune ricerche potranno essere condotte in altri laboratori italiani o di altri paesi. Il campione di urine sarà codificato cosicché i dati personali non saranno noti al personale al di fuori del laboratorio del Registro.

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 urine è stato inviato o sarà inviato presso il laboratorio del Registro all'ISS per ricerca.

Il sospetto clinico di MCJ potrebbe non essere confermato in seguito, ma vorremmo poter conservare questo campione di urine anche se la diagnosi finale fosse diversa dalla MCJ o sindromi correlate. Questi campioni saranno utili per confermare che i nuovi test diagnostici sviluppati siano positivi solo nella MCJ e non in altre malattie.

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

Nel caso decida di partecipare/far partecipare allo studio il Suo parente/Suo tutelato, il campione di urine verrà codificato, congelato e conservato in una banca biologica centralizzata presso l'ISS e potrà essere oggetto di future valutazioni scientifiche nel rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali di ciascun individuo (DL 30 giugno 2003, n. 196). Questi campioni non saranno venduti e saranno conservati fino a quando sarà sovvenzionata la sorveglianza della MCJ.

I progetti di ricerca per cui questi campioni saranno utilizzati potrebbero portare alla messa a punto di test diagnostici e di terapie per la malattia con sviluppo commerciale ad uso clinico. Coloro che doneranno questi campioni non avranno benefici finanziari da questi sviluppi.

Le indagini eseguite per motivi di ricerca non saranno di beneficio direttamente per Lei/il Suo parente/Suo tutelato, ma potrebbero contribuire a sviluppare nuovi test diagnostici per le persone affette da queste malattie anche a distanza di tempo. Qualsiasi ricerca che migliori la comprensione dei meccanismi patologici correlati alla MCJ, inoltre, potrebbe contribuire a sviluppare nuovi agenti terapeutici. Sarà comunque informato dei risultati di ricerche future se lo desidera. Dovrà conservare questo foglio di informativa e firmare una scheda di consenso.

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 urine dalla banca di campioni biologici in qualunque momento e senza darne alcun motivo.

Riservatezza dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del DL. 196/03 che regolamenta la tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, il campione di urine verrà codificato, e solo alcune persone potranno avere accesso all'identità dei campioni se si rendesse necessario. L'accesso a tali dati sarà protetto dal Responsabile Scientifico della ricerca. I risultati dello studio a cui partecipa il suo parente/il suo tutelato potranno essere oggetto di pubblicazioni scientifiche o essere presentati a congressi scientifici, ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

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

Prof. Maurizio Pocchiari

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

Tel 06-49903203

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 29/05/2009 dal Comitato di Etica dell'Istituto Superiore di Sanità al seguente indirizzo:

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

Il Responsabile Scientifico di questo studio è il Prof. Maurizio Pocchiari, responsabile del Registro della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER IL PRELIEVO, CONSERVAZIONE ED UTILIZZO DELLE URINE A SCOPO DI RICERCA

Io 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:

- tutore/rappresentante legale
 il parente più prossimo (specificare _____) di:

Nome e Cognome Nato/a a _____ (Prov. _____) il _____ e residente a
(Prov. _____) CAP _____ in via _____ n° _____ Tel. _____

di essere stato informato/a dal medico di reparto dott. _____
della possibilità di effettuare la raccolta delle urine a scopo di ricerca, e di essere stato messo a conoscenza che questo
non comporta rischi connessi alla raccolta;

di essere stato/a informato/a che il campione di urine sarà conservato in un'apposita banca biologica costituita presso
l'Istituto Superiore di Sanità di Roma per tutto il periodo in cui la sorveglianza verrà sovvenzionata e potrà essere
utilizzato per determinazioni di vario tipo (per esempio nuovi test diagnostici);

di essere stato informato/a che future ricerche su questi campioni potrebbero portare a risultati importanti per queste
malattie a distanza di mesi e quindi non essere direttamente utili per me/ per il mio parente. Mi saranno comunque
comunicati se chiederò di venirme informato.

Sono stato messo a conoscenza:

- che lo studio viene condotto a scopo esclusivamente scientifico;
 che i risultati saranno protetti per garantirne la confidenzialità, potranno essere confrontati con quelli di altre indagini
scientifiche, potranno essere oggetto di pubblicazioni, ma in nessun modo si potrà risalire all'identità del soggetto;

Il sottoscritto acconsente (si prega di segnare le soluzioni scelte):

- alla raccolta di urine, alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico per motivi di ricerca.

Il sottoscritto desidera (si prega di segnare le soluzioni scelte):

- non essere informato sui risultati di future ricerche
 essere informato dei risultati di future ricerche

Luogo _____ Data _____

Nome _____ Cognome _____

Firma leggibile _____

Relazione con il paziente _____