SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

ai fini della richiesta di partecipazione di un adulto ad una sperimentazione clinica

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I. SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questo Policlinico Universitario è in programma una sperimentazione clinica dal titolo (**Teriparatide per la prevenzione primaria dell’ipocalcemia post-chirurgica**). Questa ricerca è a carattere monocentrico, vale a dire che si svolge esclusivamente in questa struttura.

**Che cosa si propone lo studio**

Lo studio ha come obiettivo generale di valutare l’efficacia della somministrazione della teriparatide nel prevenire la comparsa di una severa riduzione dei livelli ematici di calcio in persone sottoposte ad intervento di rimozione della tiroide. La teriparatide (nome commerciale Forsteo) è una porzione sintetica del Paratormone che ha un importante ruolo nella regolazione del metabolismo del calcio. In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intende impedire il tasso di insorgenza di ipocalcemia grazie alla preventiva somministrazione del farmaco in esame.

**Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Nel caso decida di partecipare allo studio, questa ricerca prevede che ad un gruppo di pazienti verrà somministrata la terapia con teriparatide tramite 2 somministrazioni sottocutanee giornaliere per la durata del ricovero ospedaliero (ogni iniezione prevede la somministrazione di 20 mcg di farmaco per un totale di 40 mcg nelle 24h). Un altro gruppo verrà monitorizzato clinicamente e non riceverà il trattamento con teriparatide. Lo studio è di tipo randomizzato ovvero l'assegnazione ad uno dei gruppi di trattamento sopraindicati seguirà un criterio casuale. Si sottolinea che i pazienti del gruppo di controllo non possono essere privati di una terapia efficace se questa fosse ritenuta necessaria.

La durata dello studio coincide con quella della degenza ospedaliera ed il reclutamento si chiuderà al raggiungimento complessivo di 26 persone. In particolare parteciperanno a questa ricerca 26 persone candidate ad intervento di asportazione della tiroide che mostrino un elevato rischio di ipocalcemia durante il ricovero.

Se accetta di partecipare a questo studio, Lei sosterrà una prima valutazione all’ingresso nel reparto di degenza per verificare che le sue condizioni rientrino fra i criteri richiesti per l’inclusione nello studio. Il reale arruolamento sarà determinato dal dosaggio del Paratormone tramite prelievo ematico effettuato dopo 4 ore dalla rimozione della ghiandola tiroide. Questo esame sarà fondamentale per stimare il suo rischio di andare incontro ad un severo abbassamento del calcio. Se il rischio fosse elevato avrebbe i requisiti per entrare a far parte del protocollo.

Nel corso dello svolgimento dello studio non le sarà richiesto nulla di diverso dallo svolgimento della normale pratica clinica. La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcun aggravio di spese che sono tutte a carico dello promotore di questo studio (UCBM).

**Indagini che farà durante lo studio**

Lo studio non prevede l’esecuzione di indagini al di fuori della normale routine ospedaliera per gli interventi di tiroidectomia. In particolare verrà effettuato:

-prelievo ematico ogni giorno (al mattino) fino al termine della degenza per la determinazione di calcemia totale, fosforemia, magnesemia, PTH, creatinina, albuminemia.

**Quali sono i benefici che potrà ricevere dalla partecipazione allo studio**

In caso di soggetto che verrà sottoposto a trattamento con teriparatide, godrà di una potenziale copertura nei confronti della comparsa di significativa discesa dei valori della calcemia dopo l’intervento chirurgico. In ogni caso, anche in assenza di somministrazione del farmaco, godrà di un maggior tasso di sorveglianza medica che le garantirà il tempestivo riconoscimento e, successivo trattamento, dello stato di ipocalcemia.

**Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio non dovrebbe comportare rischi legati alla somministrazione dei farmaco in esame. Infatti, il farmaco è già in uso dal 2002 per la gestione dell’osteoporosi severa ed ha mostrato un ottimo profilo di sicurezza. In alcuni casi, alla posologia da noi utilizzata, il farmaco si è reso responsabile di disturbi di carattere gastroeneterico e/o di dolori osteo-artro-muscolari ed eventuale comparsa di ipercalcemia.

Per eventuali danni che dovessero derivare dalla sua partecipazione alla sperimentazione, sussiste una copertura assicurativa predisposta, in favore dei soggetti arruolati nello studio, nell’ambito polizza aziendale per Responsabilità Civile verso Terzi, stipulata dall’UCBM con la Società Cattolica di Assicurazione.

Detta polizza prevede un massimale per sinistro di € 3.500.000,00 ed un limite annuo di € 30.000.000,00; inoltre la copertura assicurativa è operativa per le richieste di risarcimento notificate nel corso del periodo di efficacia dell’assicurazione stessa, a condizione che tali richieste siano conseguenti a fatti verificatisi durante il periodo di validità della garanzia.

Tali limitazioni non inficiano comunque il diritto del soggetto danneggiato alla richiesta del maggior risarcimento da parte del responsabile.

Si precisa altresì che la copertura assicurativa non comprende il mancato ottenimento di risultati terapeutici o di benefici diretti per il paziente dalla partecipazione alla sperimentazione, né il mancato raggiungimento dell’obiettivo della sperimentazione in oggetto.

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

Se Lei è una donna/un uomo in età fertile, è di estrema importanza che non inizi (per pz donne)/concorra(per pz uomini) ad una gravidanza durante il periodo di sperimentazione in quanto non si possono escludere/sono accertati effetti pericolosi per l'embrione/feto.

La invitiamo a riflettere su questi aspetti e a prendere le precauzioni che ritiene più opportune per evitare una gravidanza, alla luce e nel pieno rispetto delle sue convinzioni etiche e religiose.

A questo proposito, se lo desidera, presso la nostra Università le potranno essere insegnati i metodi di regolazione naturale della fertilità.

Le raccomandiamo inoltre che, nel caso in cui fosse constatato l’inizio di una gravidanza, venga immediatamente informato il medico responsabile dello studio, affinché venga definito il trattamento migliore per Lei e per il suo bambino.

**Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, le terapie più adeguate previste per la Sua patologia.

**Interruzione dello studio**

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza negativa sulla qualità dell’assistenza sanitaria che le verrà prestata. Tuttavia Le saremo grati se ci informerà delle ragioni che hanno motivato il suo ritiro dallo studio.

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà l’insorgenza di effetti indesiderati ovvero il verificarsi di altre condizioni che, nel suo interesse, rendano opportuna la sospensione della sperimentazione.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia, dei quali potrà discutere con il medico.

**Riservatezza dei dati personali**

La informiamo che i dati che la riguardano, raccolti nell’ambito del presente studio verranno trattati ai sensi del decreto legislativo n. 196/2003 (Codice Privacy) articoli 11-12-13 in materia di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. Le Autorità regolatorie e il personale medico autorizzato, potranno accedere a tali dati senza che però vi sia la possibilità di risalire alla sua identità personale.

I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la sua identità rimarrà sempre riservata.

**Informazioni circa i risultati dello studio**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che direttamente La riguardano.

**Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni e per comunicazioni durante lo svolgimento dello studio sperimentale potrà rivolgersi al Prof. Paolo Pozzilli (medico responsabile dello studio) nonché ai Dott.ri Andrea Palermo, Giuseppe Mangiameli, Filippo Longo, Gaia Tabacco (medici collaboratori del responsabile) ai quali la invitiamo a segnalare qualsiasi problema dovesse manifestarsi nel corso della sua partecipazione alla sperimentazione in oggetto.

Detto/i sanitario/i potrà/anno essere contattato/i ai seguenti recapiti: 06/22541697.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea e all’ultima revisione della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

**Titolo: Teriparatide per la prevenzione primaria dell’ipocalcemia post-chirurgica**

Il sottoscritto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* dichiara di aver ricevuto in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ la scheda informativa qui allegata e di averla letta attentamente;
* dichiara altresì di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto;
* dichiara di aver potuto discutere tali spiegazioni e porre tutte le domande che abbia ritenuto necessarie, ricevendone risposte pienamente soddisfacenti;
* accetta dunque liberamente di prender parte alla sperimentazione, avendo potuto comprendere il significato della richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, i potenziali benefici ed i rischi implicati;
* è consapevole di godere di piena libertà per sospendere la sua partecipazione allo studio, senza che da ciò ne derivi alcun danno dal punto di vista della continuità della assistenza sanitaria.

Data

Firma del paziente

Nome e Cognome del Medico: Firma del medico

|  |
| --- |
| **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali** [(1)](http://www.garanteprivacy.it/garante/doc.jsp?ID=1533155#nota#nota)  **Titolari del trattamento e relative finalità** L’Università Campus Bio-Medico che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.  A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione.  Il trattamento dei dati personali relativi a parametri antropometrici ed esami ematochimici e strumentali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non le consentirà di partecipare  **Natura dei dati** Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura*.* Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.  **Modalità del trattamento** I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.  **Esercizio dei diritti** Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice di cui al Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione: Dr. Andrea Palermo, area di Endocrinologia e Diabetologia ([a.palermo@unicampus.it](mailto:a.palermo@unicampus.it)); Dr.ssa Gaia Tabacco, area di Endocrinologia e Diabetologia (g.tabacco@unicampus.it).  Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.  **Consenso** Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.    **Nome e Cognome dell'interessato** *(in stampatello)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Data** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |