



Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

TITOLO DELLO STUDIO

Efficacy of Lactobacillus Rhamnosus GG add-on therapy in mild-to-moderate Ulcerative Colitis

Codice studio: LaRhGG-UC

Foglio Informativo e Dichiarazione di Consenso Informato per il paziente adulto in grado di esprimere autonomamente il consenso

Versione n. 1.0 del 26/07/2021

Gentile Signore/a

Nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.

Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirle un'informazione corretta e completa riguardo le sue condizioni cliniche e il trattamento in questione, affinché lei possa esprimere una scelta libera e informata.

Questo documento viene presentato a:

COGNOME:

NOME:

DATA DI NASCITA:

LUOGO DI NASCITA:

SESSO: M F

dal Dott./Dott.ssa:

COGNOME:

NOME:

MATRICOLA:

Responsabile Unità Operativa

Prof. Maurizio Vecchi

Tel. 0255033418

E-mail maurizio.vecchi@unimi.it

Responsabile studio

Prof. Maurizio Vecchi





Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

Gentile Signora/e,

Presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, di seguito denominata "Istituto", le viene proposto di partecipare ad uno studio nazionale sulla supplementazione di un ceppo di probiotici, il *Lactobacillus Rhamnosus GG*, in aggiunta alla terapia convenzionale con Mesalazina, nei pazienti con retto-colite ulcerosa di grado lieve-moderato. I probiotici sono.....(linguaggio semplice per il paziente)

Il titolo dello studio è: Efficacia dell'aggiunta di *Lactobacillus Rhamnosus GG* alla terapia nella colite ulcerosa lieve-moderata

Questo studio è a carattere monocentrico, pertanto si svolge esclusivamente presso la nostra struttura.

Per svolgere questo studio abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questo studio sul quale lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile Prof. Maurizio Vecchi.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo comunque di leggere con attenzione queste pagine prendendo tutto il tempo che le necessita e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

INFORMAZIONI GENERALI

Questo studio si propone come **obiettivo generale** di:

- ☐ *ottenere eventuale beneficio per il paziente*
- ☐ *verificare l'attività di tale trattamento con probiotici nella RCU*

In particolare, con lo studio che qui le presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a:

- Miglioramento della qualità di vita legata alla malattia
- Miglioramento dei sintomi funzionali della malattia
- Efficacia sui sintomi della malattia, in termini di risposta e remissione clinica

Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue:





Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

si tratta di uno studio randomizzato in doppio cieco controllato con placebo. Ciò significa che in aggiunta alla terapia standard con Mesalazina, da lei già seguita, metà dei pazienti riceverà il trattamento sperimentale con *Lactobacillus Rhamnosus GG*, mentre metà riceverà placebo, ovvero una sostanza identica al trattamento sperimentale ma farmacologicamente inattiva. Indipendentemente dal gruppo al quale verrà assegnato Lei riceverà comunque la terapia standard efficace per la sua patologia.

Per *randomizzato* si intende che l'assegnazione ad uno dei due gruppi avviene secondo un criterio statistico in questo caso puramente casuale, non influenzabile dal medico né dalle condizioni del soggetto.

Tale sperimentazione avverrà in "doppio cieco" ovvero né il paziente né il medico sperimentatore saranno a conoscenza della terapia assegnata al soggetto fino a quando la ricerca stessa non sarà terminata. Tali metodologie sono necessarie per evitare pregiudizi ed ottenere risultati validi, senza che ciò comporti un aumento di rischio per i partecipanti allo studio.

Lo studio durerà per ciascun paziente 26 settimane e parteciperanno allo studio presso questo Istituto 40 pazienti che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla stessa malattia di cui lei è affetto.

Se accetta di partecipare, lei sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio.

In occasione di tale visita incontrerà uno dei medici sperimentatori che la visiterà e sarà eseguito un prelievo ematico venoso al fine di eseguire esami ematochimici e raccogliere campioni per indagini di ricerca relative allo studio. Inoltre verrà raccolto un campione di feci al fine di eseguire un dosaggio della calprotectina ed ulteriori indagini a fini di ricerca. La calprotectina è.....(linguaggio semplice per il paziente).

La collaborazione che le viene richiesta consiste nel seguire accuratamente le indicazioni al trattamento, in particolare non sarà consentito durante lo studio l'utilizzo di terapie antibiotiche, di probiotici o steroidee, perché questi trattamenti altererebbero i risultati dello studio. Pertanto La invitiamo a contattare il nostro centro nel caso in cui Le venissero prescritti dei nuovi farmaci.

Per evitare interferenze farmacologiche incompatibili con lo studio in corso, dopo che lei avrà acconsentito a partecipare, verrà data specifica informazione al suo Medico di Medicina Generale.

PROCEDURE DELLO STUDIO

Lo studio prevede l'effettuazione delle seguenti indagini di controllo:

- Esami ematici al momento dell'arruolamento ed alle settimane 4, 16 e 24
- Dosaggio della calprotectina fecale al momento dell'arruolamento ed alle settimane 4, 16 e





Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

24

- Compilazione di questionari validati al fine di ottenere score per la valutazione della qualità di vita IBD-relata (IBDQ), del sintomo della *fatigue* correlato alla malattia (FACIT-F), dei sintomi di natura funzionale (IBS-SSS). SPIEGARE AL PAZIENTE la sigla IBD, cosa è la *fatigue* e fornire esempi di sintomi di natura funzionale

La raccolta di campioni ematici e fecali all'arruolamento e alle settimane 4, 16 e 24 serviranno ad eseguire indagini di ricerca relative al presente studio, finalizzate a valutare le modifiche di marcatori della risposta infiammatoria e le modifiche nella composizione del microbioma e metaboloma intestinale secondarie al trattamento con i probiotici oggetto del presente studio. SPIEGARE QUI AL PAZIENTE COSA SONO I MARCATORI, IL MICROBIOMA e il METABOLOMA Tali indagini verranno eseguite presso i laboratori della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

I campioni verranno raccolti e conservati, previo suo consenso specifico, per un periodo di 10 anni, presso la Biobanca della Fondazione, sotto la diretta responsabilità dello sperimentatore principale e del direttore della biobanca. Tali campioni potranno essere inoltre utilizzati per l'esecuzione di studi futuri.

- Al termine dello studio le verrà comunicato il trattamento cui era stato assegnato

BENEFICI ATTESI DALLO STUDIO E BENEFICI ATTESI PER IL PAZIENTE

Nello studio che Le proponiamo in ogni caso riceverà il trattamento mirato per la sua malattia, secondo le attuali linee guida e la normale pratica clinica; in aggiunta potrebbe ricevere un trattamento di supplementazione in probiotici con una formulazione di *Lactobacillus Rhamnosus GG*, nell'ipotesi che tale trattamento si traduca in un miglioramento della sua qualità di vita e dei suoi sintomi. Inoltre i dati che raccoglieremo ci permetteranno di determinare se l'aggiunta alla terapia standard di un trattamento di supplementazione in probiotici con tale formulazione risulti più adeguata del solo trattamento standard.

RISCHI/DISAGI PER IL PAZIENTE ED EFFETTI COLLATERALI

Il trattamento con *Lactobacillus Rhamnosus* è generalmente ben tollerato e non sono previsti significativi effetti collaterali.

L'esecuzione del prelievo venoso comporta un minimo fastidio/dolore durante la puntura della vena; il prelievo di tale modesta quantità di sangue non causa alterazioni significative della volume





Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

totale del sangue circolante; possibili complicanze della procedura sono la formazione di piccoli ematomi locali o, molto raramente, di reazioni vagali con transitorio calo pressorio.

il paziente porterà il campione fecale raccolto a domicilio alle visite di competenza sopra descritte. La raccolta del campione fecale da parte del paziente non comporta alcun tipo di rischio in quanto essa avviene durante le normali scariche.

Ad ogni modo la partecipazione ad una sperimentazione comporta uno stretto controllo da parte dello sperimentatore che può cogliere e limitare eventuali problemi che si dovessero presentare.

ASSICURAZIONE

Per eventuali danni che dovessero derivare dalla partecipazione allo studio, la informiamo che la copertura assicurativa della polizza stipulata dal nostro Istituto è estesa anche ai pazienti dell'Istituto partecipanti ai progetti di ricerca.

ETA' FERTILE, PROCREAZIONE, GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Nel caso lei sia una donna in età fertile non deve iniziare una gravidanza durante il periodo di partecipazione allo studio.

Se non può escludere la possibilità di una gravidanza, non dovrà partecipare a questo studio.

Nel caso una gravidanza comunque iniziasse, dovrà esserne data immediata informazione al medico responsabile e ogni trattamento sperimentale andrà sospeso.

Anche nel caso lei sia in allattamento, non dovrà partecipare a questo studio.

PARTECIPAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà comunque le terapie standard previste per la patologia da cui lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

La sua adesione a questo studio è completamente volontaria e lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento. Nel caso decidesse di ritirarsi non sarà tenuto a darne spiegazioni, tuttavia dovrà darne tempestiva comunicazione al medico dello studio Prof. Maurizio Vecchi.

Allo stesso modo, lo studio potrà essere interrotto se il medico non constaterà un giovamento oppure se saranno intervenuti effetti non desiderati, o altro.

In questi casi lei sarà tempestivamente informato circa ulteriori trattamenti validi per la malattia da cui è affetto e potrà discuterne con il medico.

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la decisione di continuare lo studio in





Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

oggetto, sarà tempestivamente informato/a.

La partecipazione allo studio non comporterà alcun costo a suo carico.

Il protocollo dello studio che le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Milano Area 2.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se lei fosse interessato, alla fine dello studio può richiedere che le vengano comunicati i risultati.

RISERVATEZZA

Le segnaliamo che a tutela della protezione dei suoi dati personali le verrà chiesto di leggere e firmare a parte un'Informativa e relativo modulo di Consenso Informato ai sensi del Regolamento EU 679/2016 e della normativa privacy nazionale vigente.





Dipartimento di Medicina Interna

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia - Direttore: Prof. Maurizio Vecchi

Segreteria 02-5503 3418

mail: maurizio.vecchi@policlinico.mi.it

Dichiarazione Scritta di Consenso per la Partecipazione allo Studio Clinico per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso

Io sottoscritto
dichiaro di aver ricevuto dal dottor
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto,
secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata
consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro di aver potuto discutere le informazioni riportate, di aver posto tutte le domande che ho
ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità
di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e
avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio Medico di
Medicina Generale venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio
diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa
allo studio (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal
Comitato Etico.

Firma del paziente

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente

Data.....

Matricola.....

[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto testimonio che il
dottor ha esaurientemente spiegato al
sig. le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto,
secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di
fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Firma del paziente Data.....Firma del

medico che ha informato il paziente

Data.....

Matricola.....

