

FOGLIO INFORMATIVO
PER GENITORI/TUTORE LEGALE (minori<6 anni)

Titolo dello studio: *HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF PEDIATRIC RADIATION EXPOSURE IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEART DISEASE*

Codice Protocollo: HARMONIC

Promotore dello studio: Istituto di Fisiologia Clinica, CNR

Gentili Genitori/Tutore,

Le informazioni contenute nella scheda informativa seguente sono dettagliate e potrebbero risultare molto complesse.

Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio solo dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un colloquio esauriente con il medico sperimentatore che le dovrà dedicare il tempo necessario per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

Vostro/a figlio/a potrebbe essere idoneo a partecipare ad uno studio ed al quale l' ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, ha deciso di aderire. Questo studio coinvolge diversi Ospedali in Italia e in Europa.

Questo modulo fornisce informazioni importanti riguardanti gli scopi, i rischi e i possibili benefici di questo studio. Se qualche aspetto di questo modulo non vi risultasse chiaro, potrete porre domande ai medici sperimentatori coinvolti dello studio. Prendetevi tutto il tempo necessario. La partecipazione di vostro/a figlio/a è volontaria e potrete ritirarla in qualsiasi momento.

Una volta che avrete letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande, e qualora decideste di far prendere parte vostro/a figlio/a allo studio, vi sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete una copia cartacea.

Che cosa si propone lo studio

Vostro/a figlio/a è stato/a invitato/a a partecipare a questo studio il cui obiettivo è quello di migliorare le conoscenze sugli effetti clinici e biologici associati all'esposizione a radiazioni ionizzanti durante l'infanzia e adolescenza in pazienti con cardiopatie congenite (CHD).

Gli obiettivi dello studio sono: 1) raccogliere i dati clinici e di esposizione radiologica di pazienti CHD sottoposti a cateterismo cardiaco e/o procedure di elettrofisiologia al fine di misurare la relazione dose-risposta tra esposizione e il rischio di cancro (mortalità ed incidenza tumori) a lungo termine ed altri effetti clinici diversi dal tumore; 2) determinare se l'esposizione a radiazioni ionizzanti durante cateterismo sia associata ad un aumento di instabilità genetica (alterazione della lunghezza dei telomeri, analisi del DNA mitocondriale e del rapporto genoma mitocondriale/genoma nucleare) in un sottogruppo di pazienti CHD; 3) analizzare la variazione dei livelli di espressione di specifici biomarcatori (geni, proteine e miRNAs plasmatici) associati all'esposizione a radiazioni ionizzanti associati all'esposizione a radiazioni ionizzanti prima, al termine della procedura e ad 1 anno dal cateterismo.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Il disegno di studio è ambispettivo (retrospettivo/prospettico), multicentrico e osservazionale. Lo studio si svolgerà contemporaneamente in 13 Paesi Europei e prevede la creazione di una coorte Europea di 100.000 pazienti con CHD. L'approccio retrospettivo si basa sulla ricostruzione della storia individuale di esposizione radiologica al fine di valutare il rischio di cancro (mortalità ed incidenza tumori) a lungo termine ed altri effetti clinici diversi dal tumore, con particolare attenzione agli effetti neurocognitivi.

Nella fase prospettica, la partecipazione allo studio prevede un possibile prelievo di sangue e saliva. La raccolta di sangue periferico e/o di saliva verrà eseguita contestualmente ad un normale prelievo di sangue programmato per scopi clinici. La partecipazione allo studio avrà una durata di circa 5 anni e saranno arruolati presso questo Ospedale 100 pazienti e complessivamente in Italia 1000 pazienti, affetti dalla stessa malattia di vostro/a figlio/a.

Cosa comporta la partecipazione allo studio

Se accettate che vostro/a figlio/a partecipi allo studio, la sua partecipazione durerà per circa 5 anni.

Lo studio non prevede l'attuazione di particolari trattamenti ma, i pazienti che faranno parte dello studio rientreranno nei programmi di regolare follow-up clinico e strumentale.

Indagini previste dallo studio

Nel caso in cui acconsentiate a far partecipare vostro/a figlio/a a questa Ricerca, Vi sarà chiesto di compilare un questionario e verrà ricostruita la storia radiologica espositiva. Inoltre, con il supporto del personale dell'Istituto di Fisiologia Clinica (IFC) del CNR promotore dello studio, indagheremo lo stato neurocognitivo di vostro/a figlio/a utilizzando un test standardizzato, il cosiddetto "Mini Mental Status", nella versione pediatrica. Questo test consente attraverso poche e semplici domande mirate nonché piccoli compiti grafici di valutare diversi domini della funzione cerebrale, quali l'orientamento, la memoria, il calcolo, la capacità di richiamare determinate acquisizioni, il linguaggio, ecc. La partecipazione allo studio prevede un possibile prelievo di sangue e/o saliva. La raccolta di sangue periferico e/o di saliva verrà eseguita contestualmente ad un normale prelievo di sangue programmato per scopi clinici.

Tutti i campioni biologici saranno conservati presso IFC CNR per con ogni cura per un tempo massimo di 7 anni e verrà garantito l'anonimato, mediante l'utilizzo di un codice numerico per l'identificazione del campione.

Benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a migliorare le conoscenze degli effetti biologici e clinici legati all'esposizione a radiazioni mediche ionizzanti durante l'infanzia, nonché contribuiranno ad implementare strategie di riduzione di dose e sorveglianza clinica.

Possibili rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio per il paziente partecipante allo studio e lo studio non differisce dalla normale pratica clinica.

Che cosa succede se decidete di non prendere parte allo studio o di ritirarvi dallo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria. Se doveste decidere di non prendere parte allo studio, o in caso doveste cambiare idea in seguito, vostro/a figlio/a non subirà alcuna penalità o perdita di benefici ai quali avrebbe altrimenti diritto. Le sue cure mediche attuali e future presso il nostro ospedale non saranno compromesse dalla vostra decisione ed i medici continueranno a seguirlo/a con la dovuta attenzione.

Potrete ritirare l'adesione di vostro/a figlio/a allo studio in un qualsiasi momento dandone comunicazione al medico dello studio senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano e potrete chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.

D'altra parte, la sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico valuterà che il nuovo trattamento non gli/le ha portato alcun giovamento o se si verificheranno effetti indesiderati. In questi casi sarete tempestivamente informati dal medico e potrete discutere con lui circa ulteriori trattamenti validi per la malattia di vostro/a figlio/a.

Procedure previste alla fine dello studio

Una volta raccolti tutti i dati con il presente studio, essi saranno analizzati per migliorare le conoscenze degli effetti biologici e clinici legati all'esposizione a radiazioni mediche ionizzanti durante l'infanzia, nonché contribuiranno ad implementare strategie di riduzione di dose e sorveglianza clinica. Al medico dello studio saranno comunicati i dati dello studio in modo da poter informare Lei circa i risultati, che saranno anche pubblicati su una rivista medica per farli conoscere ad altri medici e ricercatori.

Informazione del medico di medicina generale /pediatra di libera scelta

Per la migliore tutela della salute di vostro/a figlio/a, vi verrà chiesto di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accettate di far partecipare vostro/a figlio/a.

Informazioni sui risultati dello studio

Qualora foste interessati, potrete chiedere al medico di comunicarvi i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che riguardano vostro/a figlio/a.

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione (ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda) e l'Istituto Promotore (*Istituto di Fisiologia Clinica del CNR*), che ha promosso lo studio che Vi è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua età, sesso e ai Suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi all'Istituto Promotore e ai Partners Europei del Progetto HARMONIC.

Il trattamento dei dati personali relativi alla sua salute, età, sesso e stili di vita è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

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 trasmessi all'Istituto Promotore, registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, e ai Suoi stili di vita. 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 personale dell'Istituto Promotore, 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 Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al

medico dello studio. 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.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a vostro carico derivanti dalla partecipazione allo studio in quanto il Promotore dello studio (Istituto di Fisiologia Clinica del CNR) fornisce il supporto economico necessario. Non riceverete alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico AREA 3 della Regione Lombardia in data.....

Potrete segnalare qualsiasi fatto riteniate opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che riguarda vostro/a figlio/a, al Comitato Etico e/o alla Direzione sanitaria di questa struttura ospedaliera.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il Responsabile della Sperimentazione, SSD Cardiologia Pediatrica ASST Grande Ospedale Metropolitano

_____ /____/____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa

CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORE LEGALE

Titolo dello studio: *HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF PEDIATRIC RADIATION EXPOSURE IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEART DISEASE*

Codice Protocollo: HARMONIC

Io sottoscritta (madre/tutore) _____ nata il
___/___/___ residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

Io sottoscritto (padre/tutore) _____ nato il
___/___/___ residente a _____ via/piazza _____
Tel. _____ domicilio (se diverso dalla residenza) _____

del minore _____ nato il ___/___/___
residente a _____ via/piazza _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna).

Dichiaro che mi sono stati chiaramente spiegati la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico.

DICHIARO inoltre che:

1. ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il progetto di ricerca e facente parte di questo consenso;
2. mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e ho avuto risposte soddisfacenti;
3. mi è stato concesso il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con terzi;
4. sono stato/a informato/a che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
5. mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere che il/la minore non prenda parte allo studio o ne esca in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
6. sono consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca, senza pregiudizio per la salute del/della minore;
7. sono stato informato/a che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso i quali il/la minore è in cura;

8. per la migliore tutela della salute del/la minore, sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accetto di far partecipare il/la minore;
9. sono stato informato/a che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità del minore secondo la normativa vigente sulla privacy.
10. sono consapevole che devo/dobbiamo ricevere una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di:

volere **NON volere**
che il minore partecipi allo studio

volere **NON volere**
essere informati sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

volere **NON volere**
informare il pediatra di libera scelta/medico di medicina generale della partecipazione allo studio (è preferibile il suo coinvolgimento)

_____ /___/_____
Nome per esteso del minore Data Ora Firma

_____ /___/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del genitore/tutore legale

_____ /___/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del genitore/tutore legale

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei dati personali di mio figlio/a e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____ /___/_____
Nome per esteso del minore Data Ora Firma

_____ /___/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del genitore/tutore legale

_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del genitore/tutore legale	Data	Ora	Firma

Io sottoscritto Prof./Dr. _____	_____ (Cognome)	_____ (Nome)	
Dichiaro che i genitori/tutori legali del Paziente hanno firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio			
Dichiaro inoltre di:			
<ul style="list-style-type: none">• aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;• aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornitegli• aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio• non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso			
_____	____/____/____	_____	_____
Nome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato	Data	Ora	Firma

NOTA BENE
una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Modulo informativo per i genitori/tutore legale" dovrà essere consegnata ai genitori/tutori legali del Paziente