

FOGLIO INFORMATIVO
PER IL MINORE PREPUBERE (6-11 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

Questo foglio di informazioni potrebbe contenere parole che non comprendi. Per favore, chiedi al tuo dottore o ai suoi collaboratori di spiegarti qualsiasi parola o informazione che non capisci. Puoi portare a casa questi fogli e leggerli con i tuoi genitori prima di prendere una decisione.



Come partecipare a questo studio?

Ti stiamo chiedendo di partecipare ad uno studio per avere più informazioni sulle cure che ti stiamo facendo per guarirti. Altri bambini e bambine come te parteciperanno a questo studio per capire cosa succede dentro di te quando fai gli esami per vedere come sta il tuo cuore o quando facciamo gli interventi per guarirlo.



Se deciderai di partecipare, cercheremo in tutti i modi di non causarti dolore e di spiegarti quello che succederà durante lo studio in modo tale da non causarti paure o disagi.

Partecipazione allo studio

Insieme ai tuoi genitori potrai scegliere se partecipare a questo studio. Se deciderete di sì, devi firmare questo foglio dopo aver capito bene cosa c'è scritto.

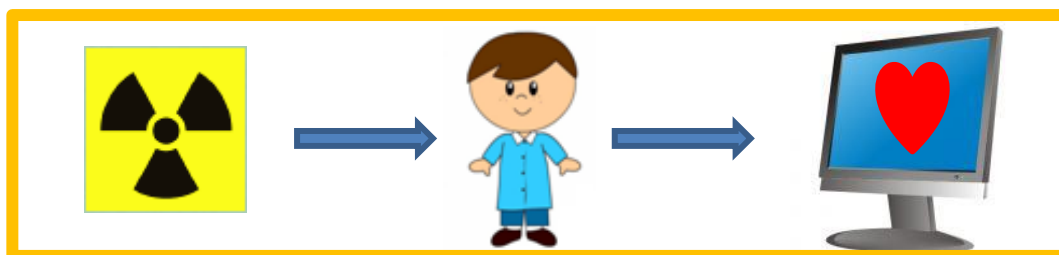


Anche se sei d'accordo ora, si può sempre cambiare idea più avanti, in qualsiasi momento. Se cambi idea e vuoi interrompere la tua partecipazione allo studio non dovrai giustificarti. Se ti ritirerai dallo studio continuerai a essere curato dal tuo dottore come prima dell'inizio dello studio. La tua partecipazione allo studio potrà inoltre essere interrotta in qualsiasi momento se il tuo dottore riterrà che questo sia meglio per te.

Scopi dello studio

Lo studio a cui ti chiediamo di partecipare si chiama HARMONIC e vuole studiare gli effetti delle radiazioni ionizzanti nei bambini che come te sono affetti da cardiopatia congenita.

Le radiazioni ionizzanti sono utilizzate spesso dai cardiologi per produrre delle immagini del nostro cuore e facilitarli a capire perché non funziona bene.



Le radiazioni ionizzanti sono invisibili ma attraversano il nostro corpo e potrebbero avere degli effetti sulle cellule del nostro corpo e, potenzialmente, causare altre malattie.

Questo studio vuole capire quali sono questi effetti e il rischio che queste radiazioni provochino altre malattie.

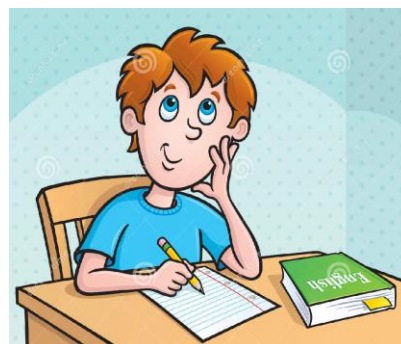
Che cosa dovrai fare se parteciperai a questo studio?

Lo studio si svolgerà contemporaneamente in 13 Paesi Europei e parteciperanno altri bambini come te affetti da una cardiopatia congenita.



Lo studio raccoglierà informazioni sugli esami radiologici che hai fatto fino ad oggi al fine di valutare se sei a rischio di sviluppare altre malattie.

Se i tuoi genitori sono d'accordo, potrai partecipare a questo studio e vi sarà chiesto di compilare un questionario per raccogliere le informazioni sulla tua salute e sugli esami radiologici. Inoltre, ti sarà chiesto di rispondere ad un test chiamato "Mini Mental Status", che prevede una serie di poche e semplici domande e piccoli disegni per valutare la tua capacità di orientarti, la tua memoria, la tua capacità di calcolo, la tua capacità di linguaggio....



La partecipazione allo studio prevede anche un possibile prelievo di sangue e/o saliva. Nel caso si decidesse di farti un prelievo di sangue questo verrà raccolto quando dovrai fare altri esami del sangue richiesti dal tuo dottore.

Il prelievo di sangue periferico e/o saliva sarà utilizzato per cercare delle piccole molecole in grado di dirci se c'è il rischio che in futuro tu possa avere altre malattie e per prevenirle o curarle in tempo.



Cosa accadrà ai miei campioni una volta raccolti?

I tuoi campioni raccolti saranno inviati al Laboratorio di IFC CNR (Dott.ssa Maria Grazia Andreassi) e alcune persone di questo Ospedale sostituiranno il tuo nome e cognome con un codice numerico che renderà impossibile il tuo riconoscimento. I campioni saranno conservati con ogni cura per un tempo massimo di 7 anni.

Quali possono essere i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio?

Non ci sono rischi per te se deciderai di partecipare allo studio.

Quali possono essere i benefici derivanti dalla partecipazione allo studio?

I risultati di questo studio ci aiuteranno a capire gli effetti delle radiazioni ionizzanti nei bambini come te e contribuiranno allo sviluppo di nuove strategie per ridurre la quantità di queste radiazioni durante gli esami pediatrici.

Chi conoscerà le informazioni raccolte dallo studio?

Se decidi di partecipare a questo studio, il tuo nome, i tuoi dati e tutte le informazioni che ti riguardano non verranno detti a nessuno.

Soltanto i tuoi genitori, il tuo medico e i suoi collaboratori le conosceranno.

Noi ti daremo un codice che conoscerà solo il tuo medico.

Chi organizza e finanzia lo studio clinico?

Chi organizza e finanzia lo studio viene definito “sponsor” o “promotore”. In questo caso, lo studio è promosso dall’Istituto di Fisiologia Clinica del CNR che si trova a Pisa in collaborazione con il nostro Ospedale.

Cosa accadrà ai risultati dello studio clinico?

Al tuo medico saranno comunicati i risultati dello studio in modo da poterti informare. Questi dati saranno poi descritti e pubblicati su una rivista medica per farli conoscere ad altri medici e ricercatori.

Chi ha valutato il valore dello studio?

Questo studio è stato valutato e approvato dal Comitato Etico AREA 3 della Regione Lombardia e altri Comitati Etici dei centri partecipanti.

Contatto per ulteriori informazioni

Sicuramente avrai ancora domande. Probabilmente non in questo momento, ma più avanti ti verranno in mente delle domande. I tuoi genitori potranno parlarne con te in qualsiasi momento altrimenti puoi chiedere di parlare con il medico dello studio SSD Cardiologia Pediatrica , ASST Grande Ospedale Metropolitano.



MODULO ASSENSO INFORMATO per minore pre-pubere

Titolo della sperimentazione *HEALTH EFFECTS AND BIOMARKER ASSESSMENT OF THE RADIATION-RELATED CANCER RISKS IN PATIENTS WITH CONGENITAL HEART DISEASE*

- **Hai capito le informazioni che ti sono state date?**
- **Hai avuto tempo per pensare cosa comporta lo studio?**
- **Hai potuto fare tutte le domande che ti sono venute in mente?**
- **Hai ricevuto copia delle informazioni e copia dell'assenso informato?**
- **Hai compreso che se lo vuoi puoi decidere di ritirarti senza dover giustificare la tua decisione, impegnandoti ad informare il dottore dello studio circa la tua decisione?**

Io sottoscritto/a

avendo letto e capito il foglio con le informazioni, accetto di partecipare a questo studio clinico condotto dalla Cardiologia Pediatrica , ASST Grande Ospedale Metropolitano.
, ed organizzato dall'Istituto di Fisiologia Clinica-CNR di Pisa.

Nome del partecipante allo studio (in stampatello):

.....

Firma del partecipante allo studio:

.....

Data

Nome del genitore/tutore legale (se applicabile)-(in stampatello)

.....

Firma del tutore legale:.....

Data

Nome del Medico dello Studio (in stampatello):

Firma del Medico dello Studio:

Data

Medico delegato (*nome e numero telefonico*):

Firma del Medico delegato.....

Data

Nome del testimone (in stampatello):

Firma del testimone:

Data.....

NOTA BENE
IL PRESENTE MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO INSIEME AL MODULO
INFORMATIVO DELL'ASSENSO INFORMATO DEL MINORE