

FOGLIO INFORMATIVO

PER IL MINORE POSTPUBERERE (12-17 anni e 12 mesi)

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 invitando a partecipare a uno studio clinico promosso dall'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa ed al quale l'Ospedale ha deciso di aderire. Uno studio clinico (o sperimentazione clinica) è un modo di scoprire certe informazioni su una malattia e la sua cura. Alcuni bambini e ragazzi come te parteciperanno a questo studio, con il quale si vuole cercare di migliorare le conoscenze sugli effetti clinici e biologici associati all'esposizione a radiazioni ionizzanti durante l'infanzia e adolescenza in pazienti con CHD.

Per far parte di questo studio clinico, dovrai con i tuoi genitori ascoltare il tuo dottore, o uno dei suoi collaboratori, che vi darà informazioni relative a questo studio, e dovrai fare qualsiasi domanda per qualsiasi parola o informazione che non capisci.

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 causare 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 ci sia scritto.

Se dopo aver deciso di partecipare a questo studio, tu e/o i tuoi genitori cambierete idea, potrai interrompere lo studio in qualsiasi momento, senza doverti giustificare. Se non desidererai più partecipare o se ti ritirerai dallo studio in qualsiasi momento, 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.

Con il permesso tuo e dei tuoi genitori, il tuo medico di famiglia sarà informato della tua partecipazione allo studio.

Che cosa si propone lo studio

Lo studio HARMONIC ha l'obiettivo di migliorare le conoscenze sugli effetti clinici e biologici associati all'esposizione a radiazioni ionizzanti durante l'infanzia e adolescenza in pazienti con CHD.

Gli obiettivi dello studio sono: 1) raccogliere i dati clinici e di esposizione radiologica di pazienti CHD sottoposti a cateterismo cardiaco 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, prima, al termine della procedura e ad 1 anno dal cateterismo.

Lo studio si svolgerà contemporaneamente in 13 Paesi Europei e prevede la creazione di una coorte Europea di 100.000 pazienti con CHD. Lo studio 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. In Italia, saranno arruolati 1000 pazienti in collaborazione con le unità di cardiologia pediatrica.

I pazienti che faranno parte dello studio rientrano in programmi di regolare follow-up clinico e strumentale.

Che cosa dovrai fare se parteciperai a questo studio?

Se acconsenti di partecipare a questa Ricerca, ti sarà chiesto di compilare un questionario per raccogliere le informazioni sullo stato di salute generale e la storia radiodiagnostica. Inoltre, indagheremo lo stato neurocognitivo del paziente utilizzando un test standardizzato, il cosiddetto "Mini Mental Status". 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 quando dovrai effettuare 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.

Quali possono essere i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio?

La conduzione dello studio non comporta alcun rischio e non prevede l'attuazione di particolari trattamenti. I pazienti che faranno parte dello studio rientreranno nei programmi di regolare follow-up clinico e strumentale.

Quali possono essere i 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.

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 resteranno anonimi.

Le informazioni sulla Tua salute, che puoi scambiare con il medico dello studio e con i suoi collaboratori, saranno strettamente riservate. Il medico che ti seguirà in questo studio. Ti identificherà con un codice. Il tuo nome, nel rispetto della tua vita privata, non apparirà in alcuna delle informazioni che il medico dello studio condivide con lo sponsor/promotore dello studio. Queste informazioni, comunque rese anonime, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori (es., Agenzia Italiana del Farmaco) oppure oggetto di pubblicazioni scientifiche.

Cosa accadrà ai risultati dello studio clinico?

Una volta raccolti tutti i dati con il presente studio, essi saranno analizzati per verificare l'efficacia e la sicurezza del trattamento in studio. Al medico dello studio saranno comunicati i dati dello studio in modo da poterti informare circa i risultati, che saranno anche 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 dagli altri Comitati Etici dei centri partecipanti.

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 ti 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 l'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 ti seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che ti riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del tuo nominativo, saranno trasmessi all'Istituto Promotore, registrati, elaborati e conservati, per almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio, unitamente a tale codice, alla tua data di nascita, al sesso, e ai tuoi stili di vita. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al tuo 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.

Esercizio dei diritti

Puoi esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai tuoi 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 tua partecipazione allo studio. In tal caso, i campioni biologici a te correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che ti riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Contatto per ulteriori informazioni

Se hai domande da porre circa la tua partecipazione allo studio, o se hai avuto un effetto collaterale inatteso durante lo studio, o in caso di emergenza, devi contattare il medico dello studio, SSD Cardiologia Pediatrica , ASST Grande Ospedale Metropolitano .

MODULO ASSENSO INFORMATO PER IL MINORE ADOLESCENTE

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

Io sottoscritto/a

avendo letto e capito il foglio con le informazioni, accetto di partecipare a questo studio organizzato dall'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR e condotto dall'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

- Ho avuto tempo per pensare cosa comporta decidere di partecipare allo studio.
- Ho ricevuto copia del foglio di informazioni sullo studio e copia del modulo di assenso informato.
- In ogni momento, se io voglio, posso decidere di ritirarmi dallo studio senza dovere giustificare la mia decisione.
- In ogni momento, posso chiedere ulteriori informazioni al mio dottore o al suo sostituto.

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.....

Dò il mio consenso

- a fornire un prelievo di sangue e/o saliva per la ricerca scientifica che viene proposta **Si** **No**
- a rispondere ad una serie di domande per ottenere informazioni più dettagliate **Si** **No**
- alla conservazione del campione in un'apposita banca biologica per ulteriori studi **Si** **No**

I campioni di sangue e di saliva saranno conservati presso l'Istituto di Fisiologia Clinica-CNR con ogni cura per la durata di tempo necessaria allo svolgimento del progetto, sotto la Responsabilità della Dr.ssa Andreassi e verrà garantito l'anonimato, mediante l'utilizzo di un codice per l'identificazione del campione.

I dati e tutte le informazioni che possono identificare il paziente saranno a disposizione solo ed esclusivamente dei clinici che devono seguirla durante il suo percorso medico.

In ogni momento potrà comunicare eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato; in tal caso il campione ed i relativi dati saranno eliminati e non verranno utilizzati per future ricerche

Una copia di questo consenso informato e del foglio informativo resteranno in mio possesso

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