

SCHEDA INFORMATIVA STUDIO
PER PAZIENTI ISMETT arruolati per la parte prospettica dello studio

Titolo dello Studio:

Ambulatory Blood Pressure Monitoring and Progression of Renal Insufficiency in Children with Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract (APRIC)
STUDIO APRIC. Monitoraggio della pressione arteriosa e progressione dell'insufficienza renale in bambini con nefro-uropatie congenite.

Nr. di Protocollo: IRRB 24/20

Sponsor/Promotore: ISMETT IRCCS

Sperimentatore Principale:: Dott. Silvio Maringhini, Dipartimento di Pediatria, consulente Nefrologia Pediatrica

Numero di pagine totali (ultima pagina è il **modulo di Consenso Informato**):7

1. Introduzione

L'IRCCS - Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. – ISMETT intende avviare la ricerca medico-scientifica (che di seguito verrà denominata “**Studio**”) di cui in intestazione, approvata dal competente Comitato Etico, che si propone di studiare se nei bambini affetti da nefro-uropatie congenite la mancata riduzione dei valori della pressione arteriosa durante le ore notturne comporti un più veloce deterioramento della funzione renale.

Si tratta di uno Studio di tipo Osservazionale retro-prospettico, multicentrico (a cui partecipano altri ospedali Europei e non Europei).

Per condurre questo Studio è necessaria la collaborazione e la disponibilità di Soggetti affetti da malformazioni congenite del rene e/o delle vie urinarie che, come Lei, presentino i requisiti scientifici di idoneità alla valutazione che verrà eseguita.

Per queste ragioni, Le proponiamo di partecipare al presente Studio, che Le viene illustrato dal Dott. Silvio Maringhini, Dipartimento di Pediatria, consulente di Nefrologia Pediatrica, email: smaringhini@ismett.edu, Sperimentatore principale. .

Prima però che Lei decida di accettare o rifiutare di partecipare, Le chiediamo di leggere attentamente questo documento e di chiedere tutti i chiarimenti e le informazioni che ritenesse opportuni.

Prima di decidere, qualora lo desidera, potrà chiedere parere sia ai Suoi familiari sia al Suo medico curante.

2. Scopo dello Studio

Questo Studio si propone come obiettivi di:

Valutare la variazione dei valori della pressione nell'arco delle 24 ore ed individuare i pazienti che abbiano una mancata riduzione della pressione nelle ore notturne. Verificare se questi ultimi pazienti mostrano nel corso del tempo (tre anni) un peggioramento della funzione renale superiore agli altri.

3. Procedure dello Studio

Se Lei acconsente a partecipare a questo Studio, Le sarà chiesto di firmare il **Modulo di Consenso Informato** riportato in calce alla presente **Scheda Informativa** ed il **modulo di Consenso al trattamento dei suoi dati personali in calce alla relativa scheda informativa**.

Durante lo Studio non sarà effettuato alcun trattamento diverso da quelli già previsti. Verranno cioè effettuati la misurazione della pressione arteriosa ed altri parametri della funzione renale e vascolare con apparecchiature validate nell'arco delle 24 ore. Delle aliquote di urina e siero saranno ottenute dai rispettivi campioni prelevati per motivi clinici al fine di determinare i livelli sierici di creatinina e cistatina C, l'albuminuria e la creatininuria. Le aliquote saranno conservate e analizzate presso il laboratorio di diagnostica di ISMETT. Tutte queste procedure saranno condotte per motivi clinici e l'attività di ricerca dello studio si basa esclusivamente sulla raccolta di dati e delle aliquote dei campioni biologici ottenuti clinicamente.

Lo Studio durerà un totale di 5 anni: 2 per l'arruolamento e 3 per il follow up

Presso ISMETT è previsto il coinvolgimento di . circa 30 pazienti che soffrono della Sua stessa patologia, cioè di nefro-uropatie congenite

Il numero totale di pazienti che verrà arruolato presso tutti i centri per la parte prospettica dello studio, a cui partecipa anche Lei, è 300. Lo studio include anche una parte retrospettiva, cioè una raccolta dati registrati in passato relativi a pazienti precedentemente curati nei centri partecipanti, che prevede l'arruolamento di altri 300 pazienti.

Se Lei accetta di partecipare a questo Studio, acconsente alla raccolta dei dati clinici e dei campioni biologici ottenuti durante la normale pratica clinica. I bambini che sono sottoposti a dialisi o trapianto o con grave insufficienza renale verranno esclusi, così pure quelli con malattie croniche di altri organi o di disturbi del sonno

Se accetta di partecipare allo Studio, Lei non dovrà fare nulla rispetto a quanto sia già previsto per il trattamento della Sua patologia.

La Sua partecipazione al presente Studio non comporta da parte Sua alcuna spesa.

4. Indagini cliniche/strumentali previste nel Protocollo di Studio

Lo Studio non prevede la conduzione di indagini particolari in quanto si tratta di uno Studio di tipo Osservazionale.

5. Rischi prevedibili dello Studio

La partecipazione a questo Studio non comporterà alcun rischio per la Sua salute trattandosi di uno Studio Osservazionale

6. Benefici prevedibili dello Studio:

Dalla partecipazione a questo Studio non è prevedibile alcun beneficio diretto per Lei , ma la partecipazione aiuterà ad acquisire nuove importanti conoscenze sulla patologia di cui soffre.

7. Polizza assicurativa:

Lo Studio non è altro che una raccolta di dati clinici e di aliquote di campioni biologici ottenuti durante la normale pratica clinica. Ciò non comporta alcun rischio aggiuntivo relativo alla partecipazione allo Studio e pertanto non è necessaria la stipula di una polizza assicurativa per lo studio.

8. Donne e gravidanza:

Non è applicabile perché lo Studio prevede l'arruolamento di soggetti minorenni

9. Partecipazione allo Studio.

La Sua partecipazione è rimessa unicamente alla Sua volontà.

Qualora decida di partecipare, sarà comunque libero/a di ritirarsi in qualsiasi momento, senza dover fornire alcuna spiegazione.

Nel caso in cui Lei decidesse di non partecipare o di ritirarsi in qualsiasi momento **riceverà comunque tutte le cure e le prestazioni previste per la Sua patologia e i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale.**

Qualora si venisse a conoscenza di dati o risultati che possano influenzare la Sua volontà di partecipare allo Studio, Lei ne sarà tempestivamente informato/a.

10. Risultati dello Studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello Studio potranno esserLe comunicati i risultati dello stesso in generale ed anche, ove possibile, quelli specifici che La riguardano.

11. Informazioni sullo Studio

Per ulteriori informazioni durante lo Studio sarà a Sua disposizione lo Sperimentatore Principale, Dott. Silvio Maringhini

Il Protocollo di Studio che Le viene proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente.

La ringraziamo per il tempo dedicato alla lettura di questo modulo.

Se decide di partecipare allo Studio Le saranno forniti una copia di questa Scheda Informativa e un modulo di consenso sottoscritto da conservare.

[nome e cognome del genitore del paziente in stampatello].....

Per avvenuta ricezione della Scheda Informativa

Firma del genitore del paziente

DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER SOGGETTO MINORENNE

Io sottoscritto.....
(*nome e cognome per esteso di ciascuno dei genitori/ del genitore esercente la responsabilità genitoriale/ del Tutore*) n.q. di
..... (*indicare la qualità di chi sottoscrive*) di(*indicare il nome e il cognome del minore*) dichiaro di avere ricevuto dal Dottor..... (*nome e cognome per esteso dello Sperimentatore Principale/componente dell'equipe di sperimentazione*) esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta della partecipazione di(*inserire nome e cognome del minore*) allo Studio sopra descritto. Copia della Scheda Informativa sopra riportata mi è stata già consegnata. Dichiaro di aver potuto discutere i contenuti della Scheda Informativa, di aver potuto porre tutte le domande ritenute necessarie e di avere ricevuto risposte esaurienti in merito. Dichiaro, inoltre, che mi è stata indicata la possibilità di discutere della partecipazione allo Studio di (*inserire nome e cognome del minore*) con altre persone di mia fiducia ed in particolare con il pediatra. Dichiaro di essere a conoscenza della volontà espressa da (*inserire nome e cognome del minore*) e di cui alla dichiarazione sottostante. Accetto quindi la libera partecipazione di (*inserire nome e cognome del minore*) allo Studio, avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate. Sono consapevole che la predetta partecipazione allo Studio è volontaria e che ho la facoltà di revocare in qualsiasi momento il presente consenso, senza che tale fatto possa pregiudicare le cure mediche di cui (*inserire nome e cognome del minore*) necessita /potrebbe necessitare. Sono stato **informato** del diritto di avere libero accesso alla documentazione medica relativa allo Studio.

[*nome e cognome in stampatello dei/del genitori/e esercenti/e la responsabilità genitoriale/ tutore*]

Firma del genitore/tutore

Data

Firma del genitore

Data

[*nome e cognome in stampatello dello Sperimentatore Principale/membro dell'equipe di sperimentazione*]

Firma dello Sperimentatore

Data

**DICHIARAZIONE DEL MINORE ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
MINORE 5-13 anni**

Da modularsi in relazione all'età e al grado di maturità del Minore

Avvertenza: (1) lo sperimentatore principale deve tenere in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni fornitegli [art. 4 D.lgs 211/03] (2) il medico documenta la volontà del minore e ne tiene conto [art. 48 codice di deontologia medica]

1. Ti chiami _____.
2. Ti chiediamo di partecipare a uno studio perché stiamo cercando di imparare qualcosa su come la pressione del sangue può provocare un danno ai reni
3. Se accetti di partecipare a questo studio darai il consenso alla raccolta di dati clinici e di piccole quantità di campioni biologici ottenuti durante il periodo che sei stato in ospedale.
4. **Non ci sono rischi per la tua salute né dovrai fare altri prelievi rispetto a quelli che si fanno di solito**
5.] Dalla partecipazione a questo Studio non è prevedibile alcun beneficio diretto per te , ma la partecipazione aiuterà ad acquisire nuove importanti conoscenze sulla patologia di cui soffri, che potranno servire a migliorarne la cura
6. Puoi farmi qualsiasi domanda desideri su questo Studio. Se più tardi ti vengono in mente altre cose che non mi hai chiesto adesso, mi puoi chiamare a questo numero 0912192601 o farmi altre domande la prossima volta che ci vediamo.
7. I tuoi dottori continueranno a curarti anche se non partecipi allo studio. Daremo a te e ai tuoi genitori una copia firmata di questo modulo.

Partecipo /non partecipo / non esprimo alcuna volontà

[Nome e cognome in stampatello del minore]

Firma del minore

Data

[nome e cognome in stampatello dello Sperimentatore Principale/membro dell'equipe di sperimentazione].....

Firma dello Sperimentatore

Data

**DICHIARAZIONE DEL MINORE ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
MINORE 14-17 anni**

Da modularsi in relazione all'età e al grado di maturità del Minore

Avvertenza: (1) lo sperimentatore principale deve tenere in considerazione la volontà esplicita del minore di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsene in qualsiasi momento, se il minore stesso è capace di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni fornitegli [art. 4 D.lgs 211/03] (2) il medico documenta la volontà del minore e ne tiene conto [art. 48 codice di deontologia medica]

1. Ti chiami _____ [*identificare il minore inserendo il suo nome*].
2. Ti chiediamo di partecipare a uno studio perché stiamo cercando di imparare qualcosa su l'eventuale danno ai reni che può comportare una pressione arteriosa del sangue alta durante la notte
3. Se accetti di partecipare a questo darai il consenso alla raccolta di dati clinici e di piccole quantità di campioni biologici ottenuti durante le visite che hai condotto in ospedale
4. **Non ci sono rischi per la tua salute né dovrai fare altri prelievi rispetto a quelli che si fanno di solito**
5. La tua partecipazione aiuterà a studiare la tua malattia per poterla curare in modo migliore.
6. Puoi farmi qualsiasi domanda desideri su questo Studio. Se più tardi ti vengono in mente altre cose che non mi hai chiesto adesso, mi puoi chiamare a questo numero 0912192601 o farmi altre domande la prossima volta che ci vediamo.
7. I tuoi dottori continueranno a curarti anche se non partecipi allo studio. Daremo a te e ai tuoi genitori una copia firmata di questo modulo.

Partecipo /non partecipo / non esprimo alcuna volontà

[Nome e cognome in stampatello del minore]

Firma del minore

Data

[nome e cognome in stampatello dello Sperimentatore Principale/membro dell'equipe di sperimentazione].....

Firma dello Sperimentatore

Data