

SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

versione [002], 25/03/2020

Da presentare a pazienti che hanno ricevuto la vecchia informativa pre maggio 2014, insieme all'informativa per il trattamento dei dati (modulo 6.4).

Titolo dello Studio: Invasive Aspergillosis in liver transplant recipients in the current era. (Aspergilloso invasiva nei riceventi trapianto di fegato nell'era contemporanea)

Nr. di Protocollo: IRRB 38/19 protocollo versione 1.0 Marzo 2019

Sponsor/Promotore: Dr. Shahid Husain; Division of Infectious Diseases, University of Toronto, Canada

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Alessandra Mularoni Servizio Malattie infettive
Numero di pagine totali (ultima pagina è il **modulo di Consenso Informato**):4

Gentile Signora/e,

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 l'epidemiologia, le caratteristiche cliniche, le opzioni terapeutiche e l'outcome dell'aspergilloso invasiva dopo il trapianto di fegato*

Si tratta di uno Studio di tipo *retrospettivo, osservazionale, multicentrico (extra UE), caso-controllo*

Per condurre questo Studio è necessaria la collaborazione e la disponibilità di persone che, come Lei, *hanno avuto una malattia invasiva da Aspergillus dopo trapianto di fegato (caso) o che soddisfino i criteri di inclusione allo studio (controllo)*. Per queste ragioni, Le proponiamo di partecipare al presente Studio, che Le viene illustrato dalla Dott.ssa Alessandra Mularoni, Servizio malattie Infettive, tel 0912192111, Sperimentatore principale/ componente dell'equipe di sperimentazione. 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 desideri, potrà chiedere parere sia ai Suoi familiari sia al Suo medico curante.

2. Scopo dello Studio

Questo Studio si propone come obiettivo/i di: *studiare l'epidemiologia, le caratteristiche cliniche, le opzioni terapeutiche e l'outcome dell'aspergilloso invasiva dopo il trapianto di fegato*

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**

nonchè il **modulo di Consenso al trattamento dei suoi dati personali in calce alla relativa scheda informativa.**

Durante lo Studio NON è prevista alcuna procedura aggiuntiva.

Lo Studio si concluderà il 31 giugno 2020, durerà poche settimane, il tempo necessario per raccogliere i dati.

Presso ISMETT è previsto il coinvolgimento di nr.1 paziente (caso) che ha avuto una aspergilloso invasiva dopo trapianto di fegato, e nr 2 pazienti (controlli) con le caratteristiche di inclusione nello studio. Numero complessivo previsto dallo studio: 100 casi e 200 controlli.

Se Lei accetta di partecipare a questo Studio, verranno estratti dati dalla sua cartella clinica, ma non verrà eseguita alcuna visita/procedura/trattamento ulteriore.

Se accetta di partecipare allo Studio, Lei NON dovrà eseguire alcuna visita/procedura.

La informiamo che il rispetto, da parte Sua, delle indicazioni e delle prescrizioni sopra indicate, è necessario per la validità scientifica dello Studio, ma – soprattutto – per tutelare la Sua salute.

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 indagini di controllo, ma solo l'extrapolazione di dati dalla sua cartella clinica

5. Rischi prevedibili dello Studio

La partecipazione a questo Studio NON comporterà alcun rischio clinico.

6. Benefici prevedibili dello Studio:

Dalla partecipazione a questo Studio NON sono prevedibili benefici diretti per Lei, ma Lei darà un contributo alla ricerca sull' aspergilloso invasiva.

7. 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.

8. 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.

9. Informazioni sullo Studio

Per ulteriori informazioni durante lo Studio sarà a Sua disposizione lo Sperimentatore Principale Dott.ssa Alessandra Mularoni.

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 paziente in stampatello].....

Per avvenuta ricezione della Scheda Informativa

Firma del paziente

(MODELLO 1)

DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER SOGGETTO MAGGIORENNE E CAPACE

[da utilizzare in caso di soggetto maggiorenne e capace in grado di firmare autonomamente il Consenso. La dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente, a cui deve essere stata preventivamente consegnata e illustrata la scheda informativa sopra riportata. N.B.: la dichiarazione di consenso deve essere pedissequa alla scheda informativa, dovendo quindi costituire un unico e inscindibile documento]

Io sottoscritto....., nato
a.....il..... (cod. fisc.)

dichiaro di avere ricevuto dal Dottor.....*[nome e cognome in stampatello e per esteso dello Sperimentatore Principale/membro dell'equipe di sperimentazione]* esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta della mia partecipazione allo Studio sopra descritto e di avere ricevuto copia della presente Scheda Informativa.

Dichiaro di aver potuto discutere i contenuti della Scheda Informativa che mi è stata consegnata, di aver potuto porre tutte le domande da me ritenute necessarie e di avere ricevuto risposte esaurienti in merito.

Dichiaro inoltre che mi è stata indicata la possibilità di discutere della mia partecipazione allo Studio con altre persone di mia fiducia ed in particolare con il mio medico curante.

Accetto, quindi, liberamente di partecipare allo Studio, avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate.

Sono consapevole che la mia partecipazione allo Studio è volontaria e che ho la facoltà di ritirarmi in qualsiasi momento, senza che tale fatto possa pregiudicare le cure mediche di cui necessito e/o potrei necessitare.

Sono stato **informato** del mio diritto di avere libero accesso alla documentazione medica relativa allo Studio.

Data

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

firma [leggibile]

Da compilarsi se il soggetto, pur se in grado di esprimere legalmente il consenso, si trova nell'impossibilità fisica di poter sottoscrivere. Il testimone deve essere una persona indipendente rispetto allo Studio e terza rispetto a chi raccoglie il consenso.

Dichiaro che il paziente si trova nell'impossibilità fisica di sottoscrivere. Alla mia presenza sono state fornite al paziente tutte le informazioni relative allo Studio e di cui alla Scheda informativa sopra riportata e il paziente, avendo compreso quanto illustratogli, ha espresso oralmente il proprio consenso alla partecipazione allo Studio.

[Nome e cognome in stampatello del testimone imparziale e nr. del doc. di identità].....

Firma.....

data.....

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

Firma dello sperimentatore Data