



**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNO STUDIO CLINICO**

Titolo ufficiale della ricerca <i>Potenziamento della neuroprotezione contro la neuroinfiammazione: il ruolo dei neurosteroidi nella Sclerosi Laterale Amiotrofica (NEURALS)</i>
Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente <i>Potenziamento della protezione delle cellule nervose contro l'infiammazione: studio del ruolo degli ormoni steroidei del sistema nervoso centrale nella Sclerosi Laterale Amiotrofica (NEURALS)</i>
Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione U.O. Neurologia, Ospedale Civile Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Università di Modena e Reggio Emilia
Centro coordinatore (se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione) e coordinatore della sperimentazione Centro coordinatore: U.O. Neurologia, Ospedale Civile Baggiovara (Modena), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Università di Modena e Reggio Emilia Coordinatore della sperimentazione: Prof. Jessica Mandrioli
Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale della sperimentazione) Nominativo Prof. Jessica Mandrioli Affiliazione: Dipartimento di Scienze Metaboliche, Biomediche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Sponsor/Ente finanziatore: Università di Modena e Reggio Emilia, Bando FAR Mission Oriented 2021
Comitato etico: Area Vasta Emilia Nord



Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla ricerca SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di ricerca che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla ricerca clinica che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della ricerca affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della ricerca, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questoprogetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla ricerca riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Qualora non sia in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video, in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale



SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della ricerca cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa ricerca?

Le stiamo chiedendo di partecipare a una ricerca clinica finanziata dall'Università di Modena e Reggio Emilia che si propone di acquisire informazioni sulle cause e i meccanismi che contribuiscono allo sviluppo e alla progressione della sclerosi laterale amiotrofica.

Per questo studio ci proponiamo di eseguire alcuni test su campioni biologici di liquido cefalorachidiano e sangue già conservati nella nostra Neurobiobanca, appartenenti sia a soggetti sani che a pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA).

Quali sono gli obiettivi della ricerca? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Questa ricerca viene condotta per rispondere a questa domanda:

Quale ruolo hanno i neurosteroidi nell'infiammazione presente nel sistema nervoso dei pazienti con SLA?

Fra le varie ipotesi nate per capire le cause che portano alla degenerazione del motoneurone nella SLA, studi recenti hanno evidenziato che un ruolo importante viene svolto dalla neuroinfiammazione. I neurosteroidi sono molecole neuroprotettive che potrebbero avere una azione nel modulare la neuroinfiammazione presente nella malattia. Gli obiettivi del presente studio sono di quantificare i neurosteroidi nel liquor e nel siero dei pazienti affetti da SLA e in controlli sani e di correlare i cambiamenti nei livelli di tali molecole con le diverse caratteristiche di malattia (per esempio, tipo di progressione e di interessamento). Correleremo inoltre i neurosteroidi ad altri biomarcatori di neuroinfiammazione e neurodegenerazione (cioè molecole che si modificano, aumentando o riducendosi come conseguenza del processo che determina la malattia) e a biomarcatori immunologici (cellule e molecole del sistema immunitario quali ad esempio sottopopolazioni di linfociti e citochine).

Ulteriore obiettivo è analizzare la produzione di neurosteroidi nei monociti e nei linfociti (che sono cellule del sangue) dei pazienti con SLA.

Questo studio implica quindi che vengano effettuate indagini di laboratorio sui campioni da lei forniti e conservati nella Neurobiobanca di Modena (NBBM).



È previsto che la sperimentazione si svolga presso il centro di Modena (Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Università di Modena e Reggio Emilia) e vengano inclusi 60 pazienti e 30 controlli sani.

Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della SLA?

La SLA è una malattia neurodegenerativa dell'età adulta che porta ad una paralisi progressiva della muscolatura scheletrica, caratterizzata da notevole variabilità di decorso clinico. Attualmente, in Italia, l'unico farmaco approvato per la malattia è il Riluzolo, al quale possono essere associate diverse terapie sintomatiche, procedure cliniche, interventi di supporto alle varie funzioni che possono essere interessate dalla malattia. Anche l'approccio multidisciplinare, cioè periodici controlli con diversi specialisti è importante ed influenza il decorso della malattia.

Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla ricerca. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla ricerca quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire alla ricerca, verrà comunque seguito dal centro clinico che la ha in cura e verrà trattato utilizzando i migliori trattamenti approvati per la sua malattia. Inoltre, potrà partecipare ad altri studi o sperimentazioni eventualmente in corso.

Cosa accade se decido di partecipare alla ricerca?

Nel caso in cui decida di aderire alla ricerca, eseguiremo alcuni test di laboratorio sui suoi campioni attualmente conservati nella Neurobiobanca di Modena. Questo non andrà ad incidere sulle normali visite e accertamenti programmati per la sua malattia.

Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla ricerca?

Dalla partecipazione a questa ricerca possono derivare benefici per la collettività, in quanto l'acquisizione di maggiori conoscenze sulla malattia potrà contribuire a potenziare la ricerca volta ad individuare bersagli terapeutici nella SLA. Nell'immediato, questa ricerca non contribuirà a darle dei benefici terapeutici in quanto non sono previsti trattamenti sperimentali aggiuntivi ai trattamenti già in atto. Tuttavia, aderendo alla ricerca darà un contributo all'acquisizione di nuove conoscenze sulla malattia da cui potranno beneficiarne in futuro sia lei che altri malati con la sua malattia.

Non vi sono rischi per la sua salute derivanti dalla partecipazione alla ricerca.

Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla ricerca clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dalla ricerca in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno dei medici sperimentatori: in questo caso i suoi campioni non verranno analizzati nella modalità descritte prima.

Il medico la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella ricerca che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

Vi sono ragioni per le quali la ricerca potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il ricercatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla ricerca se i campioni dovessero subire alterazioni tali da non poter essere processati o se si rendessero disponibili nuove informazioni e la ricerca non fosse più di interesse. In ogni caso il suo programma clinico assistenziale proseguirà in modo invariato.

È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Può informare il suo medico di famiglia della sua adesione a questa ricerca. E' previsto un foglio informativo anche per il medico di medicina generale.

Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla ricerca? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della ricerca?

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della ricerca, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno



custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I suoi dati clinici raccolti ai fini della ricerca, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della ricerca?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudoanonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso), saranno utilizzati ai fini della ricerca.

Una volta terminata la ricerca, i suoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della ricerca stessa, oppure b) in presenza di un suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

Come potrò avere accesso ai risultati della ricerca?

Una volta conclusa la ricerca e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della ricerca. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della ricerca (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della ricerca).



La ricerca è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della ricerca che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla ricerca alla quale sono invitato a partecipare?

Può richiedere ulteriori informazioni allo sperimentatore principale, Prof. Jessica Mandrioli, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena e dell'Università di Modena e Reggio Emilia (tel 059.3961640, email: mandrioli.jessica@aou.mo.it)

Nel caso aderisca alla ricerca, chi potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio potrà contattare:

Prof. Jessica Mandrioli, Neurologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, tel 0593961640, email: mandrioli.jessica@aou.mo.it

Dr. Ilaria Martinelli, Neurologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, tel 0593961640, email: martinelli.ilaria88@gmail.com

Dr. E. Zucchi, Neurologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, tel 0593961640, email: elibettizucchi@gmail.com

Dr. Cecilia Simonini, Neurologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, tel 0593961640, email: ceciliasimonini24@gmail.com

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico che ha approvato la sperimentazione (Area Vasta Emilia Nord), o alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (Azienda ospedaliero Universitaria di Modena).

Nome per esteso del medico

_____/_____
data

Ora

Firmache ha consegnato l'informativa