

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

Perdita del cromosoma Y nell'infertilità maschile

Promotore: Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia

Responsabile dello Studio: S.C. Daniele Santi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Unità di Endocrinologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia

Lo studio "Perdita del cromosoma Y nell'infertilità maschile" ha carattere osservazionale, cioè non comporta che lei si sottoponga ad ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Tuttavia, sul suo materiale biologico (sangue periferico), se lo vorrà, potrà essere eseguita un'ulteriore analisi.

Lo studio si propone di valutare possibili nuovi strumenti diagnostici al fine di inquadrare meglio l'infertilità maschile, nell'ambito del sempre più ampio numero di coppie che incontrano problematiche di infertilità. In particolare, verrà eseguita l'analisi della perdita del cromosoma Y su prelievo di sangue periferico presso il Laboratorio Universitario del Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze dell'Università di Modena e Reggio Emilia (Direttrice Prof.ssa Manuela Simoni). Il prelievo di sangue sarà conservato presso il Laboratorio solo fino al termine dello studio quando verrà utilizzato per l'analisi prevista dallo studio.

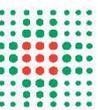
Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Nel momento in cui decida di partecipare, il processo diagnostico non cambierà, ma sui campioni di sangue prelevati di routine, verrà eseguita l'analisi per quantificare la perdita del cromosoma Y.



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

Questa analisi verrà eseguita direttamente sul prelievo di sangue che verrà prelevato nel percorso diagnostico che si appresta ad affrontare.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

In caso di revoca del consenso il materiale biologico raccolto per lo studio verrà distrutto.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito all'infertilità maschile e di coppia.

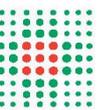
Infine, considerando che la metodica utilizzata per la valutazione dell'endpoint primario (ddPCR) risulta più sensibile dell'analisi del cariotipo eseguita di routine, è possibile identificare eventuali alterazioni quantitative dei cromosomi sessuali non precedentemente segnalate dalle analisi convenzionali. Queste alterazioni, definite "incidental findings" sono tuttavia generalmente aspecifiche o non classificabili, non consentendo, pertanto, di correlare il risultato delle analisi con il quadro di fertilità.

In caso di identificazione di incidental findings, una nuova visita andrologica verrà programmata al fine di restituirle gli esiti ottenuti e valutare l'appropriato percorso da proseguire.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

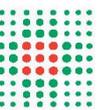
Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio.

Dr. Daniele Santi

Tel.: 0593961829

E-mail: endocrinologia.dh.ocb@aou.mo.it



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI ENDOCRINOLOGIA

Direttore: Prof.ssa Manuela Simoni

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.