

Misurazione di P-Tau nella malattia di Alzheimer mediante Transistors Organici Label Free

Promotore: Dipartimento di Scienze della Vita dell'Università di Modena e Reggio Emilia

Responsabile scientifico dello Studio: Prof. Carlo Augusto Bortolotti

Responsabile della sperimentazione presso AOU: Dr.ssa Annalisa Chiari

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dipartimento di Scienze della Vita dell'Università di Modena e Reggio Emilia.

Lo studio "Misurazione di P-Tau nella malattia di Alzheimer mediante Transistors Organici Label Free" è su campioni biologici e non comporta che lei si sottoponga ad ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio è finalizzato alla messa a punto di un nuovo sistema di misurazione nel liquido cefalorachidiano e nel sangue umano di una proteina che ha un ruolo nella malattia di Alzheimer e che pertanto è considerata un suo *biomarcatore*. Questa proteina si chiama p-tau. Il nuovo sistema di misurazione sarà sviluppato a livello del tutto sperimentale e preclinico, ovvero senza alcuna implicazione diagnostica. Per la sua messa a punto è necessario che i ricercatori coinvolti possano avere accesso a campioni di liquido cerebrospinale e di sangue sia di persone con una diagnosi clinica di malattia di Alzheimer, sia di persone senza una diagnosi di malattia di Alzheimer. I ricercatori cercheranno inoltre di capire se ci sia un legame fra i livelli di p-tau rilevati dal nuovo sistema ed il grado di alterazione cerebrale rilevato dalla Risonanza magnetica Nucleare che lei ha già eseguito.

Per svolgere questo studio abbiamo bisogno del Suo consenso all'utilizzo di Suoi campioni biologici che Lei ha già donato alla neurobiobanca e dei Suoi dati di risonanza magnetica nucleare già acquisiti. Prima di prendere una decisione in merito all'accettazione al loro utilizzo, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue.

La preghiamo di notare che i risultati del presente studio non hanno valore diagnostico, non Le saranno comunicati, e non possono cambiare in alcun modo la sua diagnosi.

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?

Le è stato chiesto di partecipare perché Lei ha recentemente eseguito un prelievo di liquido cerebrospinale e sangue ed un esame di Risonanza Magnetica Cerebrale nell'ambito degli accertamenti a Lei richiesti nel Centro di Disturbi Cognitive e Demenza di Modena (CDCD). Dopo essere stato sottoposto a prelievo di campioni di liquido cerebrospinale e di sangue, Lei ha acconsentito alla conservazione dei Suoi campioni nella Neurobiobanca del Dipartimento di Neuroscienze di Modena per la ricerca sulle malattie neurologiche. La preghiamo di notare che stiamo reclutando sia persone con la malattia di Alzheimer che persone senza tale patologia.

Se deciderà di partecipare allo studio, Le verrà richiesto di potere utilizzare ai fini della presente ricerca i dati di risonanza magnetica ed i campioni biologici da Lei raccolti. Questi dati saranno utilizzati all'interno del presente studio in forma pseudo-anonima e riservata, pertanto a Lei riconducibili solo da parte del personale autorizzato, impedendo la Sua identificazione nominativa. Se deciderà di partecipare allo studio, non Le verrà richiesto di sottoporsi ad alcuna ulteriore indagine.

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.

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 alla possibilità di misurare un biomcatore per malattia di Alzheimer da un semplice prelievo di sangue, nella speranza che si possa arrivare in futuro ad evitare procedure più invasive come la puntura lombare per ottenere le medesime informazioni.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale e nessuna indagine aggiuntiva rispetto a ciò che Lei ha già fatto. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

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.ssa Annalisa Chiari e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Annalisa Chiari (responsabile AOU)

Tel.: 059/3962144

E-mail: chiari.annalisa@aou.mo.it

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.