

INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE

Versione 1, del 1/3/21

Titolo dello studio: Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sulla correlazione tra aspetti istopatologici, clinici e risposta alla terapia in pazienti con amiloidosi AL renale

Codice Protocollo, versione e data: versione 1 – 1/3/2021

Promotore dello studio: Dr. Marco Allinovi

Sperimentatore Principale: Dr. Marco Allinovi – *Nefrologia, dialisi e Trapianto, AOU Careggi, Firenze*

Centro partecipante: S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Sperimentatore principale centro partecipante: dr. Francesco Fontana, S.C. di Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico osservazionale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679*; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Che cosa si propone lo studio

Il nostro studio sarà orientato alla valutazione della correlazione tra aspetti clinici, di risposta alla terapia e istopatologici identificati alla biopsia renale o all'aspirato del grasso periombelicale, in pazienti affetti da amiloidosi AL renale. Si andrà a verificare quanto questi parametri siano legati tra loro e quanto e come la terapia influisca sull'andamento della patologia.

Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo che coinvolge numerosi centri di Nefrologia in tutta Italia, compresa la nostra, e prevede l'osservazione di 150 pazienti in totale. L'arruolamento dei pazienti verrà eseguito quindi anche in altri centri ospedalieri italiani.

La partecipazione allo studio avrà una durata di 18 mesi e saranno arruolati presso la nostra Nefrologia 20 pazienti, e complessivamente 150 pazienti in tutti i centri italiani.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, lo studio non apporta variazioni alla comune pratica clinica, pertanto non è previsto che abbia alcuna ricaduta, né positiva né negativa.

In relazione alla natura osservazionale e retrospettiva, la partecipazione a questo studio non comporterà né inconvenienti e rischi, né benefici, non sarà sottoposto ad indagini laboratoristiche o strumentali ulteriori, così come non le verranno somministrati farmaci.

In caso di domande in merito, non esiti a rivolgersi ai medici dello studio.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Questo studio retrospettivo consentirà la raccolta di una grande casistica di casi di amiloidosi AL renale, ossia la patologia che lei presenta. Riteniamo che questo ci consentirà di definire, in modo più affidabile rispetto a quanto riportato in letteratura al momento, la correlazione tra la terapia e l'andamento della patologia a livello renale ed ematologico. Pertanto lo studio non avrà una ricaduta diretta e immediata sul suo iter terapeutico e sulla sua patologia, ma ci consentirà in futuro di poter migliorare la gestione dei pazienti con malattie come la sua.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

In relazione alla natura osservazionale e retrospettiva, nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, lo studio non apporterà variazioni alla comune pratica clinica, pertanto non è previsto che abbia alcuna ricaduta, né positiva né negativa.

Non vi è pertanto nessun rischio derivante dalla partecipazione allo studio.

COSA SUCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il dott. M. Allinovi. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'Ospedale Universitario Careggi non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

Procedure previste alla fine dello studio

Le misure che adotteremo per assisterLa alla fine dello studio non differiranno dalla normale pratica clinica.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio.

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il centro dello studio non riceverà alcun compenso economico per il lavoro di raccolta dati e la gestione dello studio presso il centro ospedaliero.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico _____ in data..... Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Versione 1

1_3_21

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

In caso Lei abbia domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati allo studio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, deve contattare il Dott. _____ al numero _____, email.....

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa