

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

<p><b>Titolo ufficiale della ricerca</b></p> <p><i><b>Analisi dell'immunometabolismo in pazienti con SLA-FTD: identificazione di biotipi e studio di possibili effetti terapeutici personalizzati</b></i></p>
<p><b>Titolo ufficiale della ricerca in termini più comprensibili per il paziente</b></p> <p>Studio sui fattori immunologici e metabolici per la determinazione dei profili biologici all'interno dello spettro di malattia Sclerosi Laterale Amiotrofica e Demenza Fronto-Temporale: possibili risvolti di tipo prognostico e predittivo per l'avanzamento di una medicina di precisione</p>
<p><b>Struttura-contesto in cui si svolgerà la ricerca</b></p> <p>U.O. Neurologia, Ospedale Civile Baggiovara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Università di Modena e Reggio Emilia</p>
<p><b>Centro coordinatore (se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la ricerca) e coordinatore della ricerca</b></p> <p>Centro coordinatore: U.O. Statistica Medica, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena Coordinatore della ricerca: Prof. Roberto D'Amico</p>
<p><b>Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale della ricerca)</b></p> <p>Nominativo: Prof. Jessica Mandrioli Affiliazione: Dipartimento di Scienze Metaboliche, Biomediche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia; Dipartimento di Neuroscienze, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena</p>
<p><b>Sponsor/Ente finanziatore:</b> Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena</p>
<p><b>Comitato etico:</b> Area Vasta Emilia Nord</p>



*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.*

## **A. 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 questo progetto, 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 ricerca, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.*

**Lo Sperimentatore Principale**

## B. SEZIONE INFORMATIVA.

### SINTESI GENERALE DELLA RICERCA: 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 ad una ricerca clinica coordinata dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena in collaborazione con altri centri che si occupano dello spettro di malattia Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) e Demenza Fronto-Temporale (FTD). I meccanismi alla base della malattia e che ne influenzano la progressione, non sono ancora stati chiariti completamente e questo rende difficile l'avanzamento nelle sperimentazioni volte a identificare potenziali trattamenti. Lo studio si propone, attraverso la misurazione di molecole nel sangue (biomarcatori), di identificare il "profilo" biologico dei pazienti al fine di poterli raggruppare sulla base di aspetti immunologici e metabolici. La profilazione biologica dei pazienti potrebbe permettere di comprendere meglio i meccanismi alla base della malattia nel singolo paziente, che potrebbero poi essere in futuro studiati per approcci terapeutici personalizzati.*

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

*Questa ricerca viene condotta per rispondere a questa domanda:*

*Si possono raggruppare i pazienti con SLA-FTD in base a fattori immuno-metabolici e quali risvolti terapeutici potrebbe avere questa profilazione biologica?*

*Fra i vari meccanismi coinvolti nella SLA, sembra rivestire un ruolo importante il metabolismo, specie quello del colesterolo, sia nella genesi che nella progressione di malattia. Inoltre, vari studi hanno mostrato come l'assetto immunitario possa modificare l'andamento di malattia, con un'anomala attivazione del sistema di immunosorveglianza che determina una rapida progressione. Sulla base di queste conoscenze sono state effettuate varie sperimentazioni cliniche ove, attraverso la scelta di terapie che possano modificare l'assetto immunitario o il metabolismo cellulare, si è tentato di rallentare la malattia. Abbiamo osservato che raggruppando i pazienti in base ad alcuni parametri metabolici, l'effetto di determinati trattamenti può essere anche molto variabile sui diversi gruppi, talora con risvolti anche opposti.*

*Sulla base di tali riscontri, la nostra ricerca si focalizza quindi sull'andare a determinare in una larga coorte di pazienti un ampio pannello di biomarcatori volti a classificare i pazienti in base ad un profilo immuno-metabolico e se questo si traduce in un particolare andamento o presentazione di malattia.*

*La ricerca sarà condotta da due centri specializzati in queste malattie situati nel Nord (AOU Modena-AOUMO) e Sud (AOU Napoli-AOUNA) Italia, che hanno una lunga esperienza nella gestione dei pazienti SLA/FTD. Questi centri valuteranno e studieranno i campioni e i dati clinici di circa 500 pazienti con SLA-FTD.*

#### **- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della SLA e dell'FTD?**

*La SLA è una malattia neurodegenerativa dell'età adulta che porta ad un deficit motorio progressivo, caratterizzata da notevole variabilità di decorso clinico. La FTD è una malattia neurodegenerativa caratterizzata da ingravescenti deficit cognitivi e/o comportamentali. Il 10-15% dei pazienti affetti da SLA presenta anche FTD, ma fino al 50% dei pazienti con SLA possono presentare dei disturbi cognitivo-comportamentali nello spettro della FTD in assenza di un significativo deficit che permetta tale diagnosi. Inoltre, nella maggior parte dei casi di SLA sporadica e in circa la metà dei casi di FTD sono stati ritrovati degli aggregati anomali all'interno dei neuroni di una proteina in comune, la TDP43. Tali ritrovamenti hanno permesso di definire la SLA e la FTD come parte di un unico spettro patologico (SLA-FTD). Attualmente, in Italia, l'unico farmaco approvato per la SLA 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. Recentemente EMA ha approvato l'utilizzo di Tofersen, per i pazienti con SLA associata a mutazioni in SOD1 (circa l'1-4% di tutti i pazienti). Per la maggior parte dei pazienti SLA il percorso terapeutico-assistenziale migliore rimane pertanto quello di un regolare follow up clinico e strumentale all'interno di una equipe multidisciplinare.

**- 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, le proporremo di eseguire alcuni accertamenti approfonditi (in parte questi accertamenti vengono eseguiti per pratica clinica e quindi potrebbero non essere ripetuti) di cui le riportiamo un elenco completo e la ragione per cui li riteniamo utili in questa ricerca.

- esame neurologico completo con scale funzionali e test neuropsicologici, ovvero una batteria di test volti ad indagare alcune funzioni cognitive che possono essere compromesse nella Sclerosi Laterale Amiotrofica e nella Demenza Fronto-Temporale
- monitoraggio del peso e test impedenziometrico per la determinazione della massa grassa corporea, ovvero un esame strumentale volto ad approfondire lo stato nutrizionale dei pazienti
- prelievi ematici su cui verranno eseguite ampie analisi sull'assetto metabolico e immunologico, e, in un sottogruppo di pazienti, l'isolamento di cellule della linea mononucleata, su cui effettueremo studi funzionali per osservare possibili risposte infiammatorie
- biopsia di cute (facoltativo), da cui verranno estratte delle cellule (fibroblasti), che in coltura verranno sottoposte a test per indagini funzionali al fine di valutare la risposta in condizioni particolari.

Questo non andrà ad incidere sulle normali visite e accertamenti programmati per la sua malattia.

In maniera del tutto facoltativa Le potremmo chiedere di ripetere il prelievo ematico fra circa 6 mesi.

**- 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/FTD. Nell'immediato, questa ricerca non contribuirà a darle dei benefici terapeutici, 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.

In questo studio non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Pertanto i rischi per la sua salute derivanti dalla partecipazione alla ricerca riguardano i rischi connessi agli accertamenti, in particolare ai prelievi di campioni biologici ed alle indagini strumentali. Vogliamo essere sicuri che Lei comprenda da subito quali sono alcuni possibili rischi: informazioni aggiuntive possono essere trovate nella sezione successiva "A quali rischi posso andare incontro se partecipo a questa 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 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 medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla ricerca se:*

- *Le sue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla ricerca risultasse potenzialmente dannoso*
- *Si rendessero disponibili nuove informazioni e la ricerca non fosse più nel suo migliore interesse*
- *Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla ricerca*
- *La ricerca venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore.*



## **C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI**

### **1. Quale è lo scopo della ricerca?**

*L'obiettivo principale dello studio è quello di cercare di suddividere i pazienti con SLA/FTD in base al loro profilo biologico all'interno dell'asse immuno-metabolico, e di valutare se tale profilo incida sull'andamento di malattia e sull'effetto di eventuali terapie sperimentate in passato.*

*Ci proponiamo inoltre di andare a chiarire la complessa interazione fra sistema immunitario e metabolismo nei pazienti all'interno dello spettro SLA-FTD, studiando le cellule mononucleate del sangue periferico in un sottogruppo di pazienti e sottoponendole a diverse specie derivate dal colesterolo o loro trasportatori. Viceversa, in un sottogruppo ancora più ristretto di pazienti, isoleremo da una biopsia di cute delle cellule molto diffuse nell'interstizio, i fibroblasti, che da diversi studi sembrano simulare le alterazioni di tipo metabolico dei motoneuroni nei pazienti con SLA, e li sottoporremo a degli esperimenti per studiarne gli equilibri metabolici anche dopo contatto con molecole utilizzate per coordinare una risposta infiammatoria.*

### **2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in ricerca?**

*In questo studio valuteremo le differenze/analogie fra pazienti con SLA-FTD ed un diverso profilo biologico sulla base delle misurazioni ed analisi effettuate sul suo campione di sangue. Ci aspettiamo infatti di trovare gruppi di pazienti con un profilo metabolico più "lento" o "veloce", e che ciò possa avere ripercussioni sulla modalità di presentazione della malattia o la sua velocità di progressione.*

*Per realizzare ciò raccoglieremo in primo luogo tutti i dati clinici relativi alla sua storia medica e il suo profilo nutrizionale, e li correleremo con le analisi biologiche sul suo sangue per andare a determinare, dopo una dettagliata analisi statistica, l'appartenenza ad un determinato profilo immuno-metabolico. Non verranno somministrati trattamenti per questo studio.*

### **3. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla ricerca?**

*Se decide di partecipare alla ricerca Lei sarà sottoposto a tutti gli accertamenti previsti dalla normale pratica clinica (e quindi ad una visita ogni circa 3 mesi) ed in aggiunta ai seguenti:*

- **Valutazione estesa iniziale** (30 minuti circa) comprensiva di valutazioni neurologica e neuropsicologica con test, prove funzionali respiratorie (determinazione capacità vitale forzata, come da pratica clinica), misurazione del peso e test impedenziometrico.
- **Biopsia di cute** (20 minuti circa): per questo sarà sottoposto a prelievo di cute ad opera di un medico-chirurgo competente nell'esecuzione di una biopsia di cute. La procedura verrà eseguita a livello dell'avambraccio (a 3-5 cm dal polso) o nel braccio (in sede laterale a circa 10 cm dalla spalla), o in altra sede in caso di impedimenti clinici.
- **Prelievo di sangue** (5 minuti circa): per questo sarà sottoposto a prelievo di sangue venoso dall'arto superiore (o in altre sedi in caso di impedimenti clinici). Dal prelievo verrà estratto il siero su cui verranno misurate diverse proteine allo scopo di individuare biomarcatori di malattia. In un sottogruppo di pazienti, dal prelievo di sangue verranno estratte delle cellule per creare colture cellulari (cioè cellule in grado di sopravvivere a lungo) su cui effettuare studi per capire meglio se il metabolismo influenza un'attivazione immunitaria anomala.

### **4. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla ricerca?**

*Nello studio verranno eseguite indagini cliniche (questionari e visite), strumentali (prove funzionali respiratorie ed impedenziometria) e prelievi di campioni biologici; di solito queste procedure sono ben tollerate, e i rischi ridotti o assenti; segue una loro dettagliata descrizione:*





- **Valutazione estesa iniziale:** La valutazione estesa iniziale consiste in una serie di prove per la valutazione delle funzioni cognitive (memoria, linguaggio, attenzione, eccetera) e del profilo comportamentale e di personalità effettuati durante una sessione della durata approssimativa di circa 20-30 minuti. Durante tali prove, che si svolgeranno ad un tavolo, Le verrà chiesto di rispondere ad alcune domande, per iscritto o ad alta voce, o di effettuare alcuni esercizi come la copia di un disegno. Le verranno proposti inoltre alcuni questionari. Non vi sono rischi associati a questa procedura.
- **Biopsia di cute (20 minuti circa):** La biopsia di cute verrà eseguita a livello dell'avambraccio (a 3-5 cm dal polso), in sede laterale del braccio o in altra sede in caso di impedimenti clinici. Previa anestesia locale con lidocaina, tramite un bisturi rotondeggiante (punch) verrà prelevata una piccola carota di tessuto cutaneo (4 mm di diametro) e verrà applicato tampone emostatico. Le sue cellule verranno poi utilizzare per creare colture cellulari (cioè cellule in grado di sopravvivere a lungo) su cui effettuare studi per capire meglio i meccanismi che causano la malattia. I rischi derivanti dalla procedura sono minimi, connessi esclusivamente al prelievo di cute e sono costituiti da ecchimosi/sanguinamento nella sede del prelievo, possibile infezione nella stessa sede. Tali rischi sono comunque remoti, dal momento che le biopsie cutanee sono procedure standardizzate ed eseguite quotidianamente dal personale sanitario. E' possibile che in seguito all'esecuzione di biopsia di cute resti una piccola cicatrice.
- **Prelievo di sangue (5 minuti circa):** I rischi derivanti dalla partecipazione allo studio con un prelievo di sangue sono minimi e connessi esclusivamente al prelievo ematico: sono essenzialmente costituiti da ecchimosi/sanguinamento nella sede del prelievo, possibile infezione nella stessa sede, irritazione del nervo adiacente alla sede del prelievo. Tali rischi sono comunque remoti, dal momento che prelievi ematici sono procedure standardizzate ed eseguite quotidianamente dal personale sanitario.

## 5. Come verrà informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Dall'esecuzione delle analisi previste dalla ricerca potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni le verranno fornite solo su sua indicazione. Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute sua e/o dei suoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirle di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

## 6. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

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

## 7. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

Il suo impegno nella ricerca sarà quello di effettuare le visite, gli accertamenti e i prelievi previsti dal presente studio. Le chiediamo inoltre di:

- Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la ricerca e garantire la presenza agli appuntamenti.
- Informare il medico che segue la ricerca:
  - di tutti i farmaci che sta assumendo inclusi farmaci della medicina non convenzionale,
  - di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della ricerca,
  - di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore,
  - della partecipazione attuale o pregressa ad altre sperimentazioni cliniche.



**8. 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 ricerca in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di ricerca. Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla ricerca.*

**9. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla ricerca?**

*La partecipazione ad una ricerca clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Trattandosi di studio no profit e a basso rischio non è stata attivata una assicurazione studio- specifica, ma resterà valida l'auto-assicurazione aziendale del Promotore.*

**10. 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 ricerca 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.*

**11. 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, pseudonimizzati (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.*

*I Suoi dati e i campioni biologici saranno trattati in conformità all'Autorizzazione del Garante n. 146/2019. In particolare i dati relativi all'identità genetica e i campioni biologici saranno trattati esclusivamente all'interno di locali protetti e selezionati a favore dei soli soggetti autorizzati della struttura. L'eventuale trasporto di essi avverrà con dispositivi tali da garantire l'accesso ai soli soggetti autorizzati.*

*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 sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un suo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.*



## 12. Come potrà 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).

## 13. 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 ricerca 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.

## 14. 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](mailto:mandrioli.jessica@aou.mo.it))

## 15. Nel caso aderisca alla ricerca, chi potrà 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](mailto:mandrioli.jessica@aou.mo.it)

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

Dr. Elisabetta Zucchi, Neurologia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, tel 0593961640, email: [elibettizucchi@gmail.com](mailto:elibettizucchi@gmail.com)

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

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nome per esteso del medico                      data                      Ora                      Firma che ha consegnato l'informativa



#### D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della ricerca)

**Titolo della ricerca:** Analisi dell'immunometabolismo in pazienti con SLA-FTD: identificazione di biotipi e studio di possibili effetti terapeutici personalizzati

**Codice Protocollo, versione e data:** INSPIRER, versione 1 del 2 maggio 2024

**Promotore della ricerca:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

**Sperimentatore Principale:** Prof. Jessica Mandrioli – Università di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze; Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Dipartimento Integrato di Neuroscienze - Unità Operativa di Neurologia

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ (indicare data e ora della consegna);
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili rispetto alla ricerca clinica proposta;
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo della ricerca e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- ☐ di essere stato informato che sarà messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;
- ☐ che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della ricerca alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che mi riguardano allo



sperimentatore;

- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

### DICHIARO pertanto di

- |                       |        |                                  |   |
|-----------------------|--------|----------------------------------|---|
| <input type="radio"/> | volere |                                  | partecipare alla ricerca  |
| <input type="radio"/> | volere | <input type="radio"/> NON volere | essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla ricerca, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici |
| <input type="radio"/> | Volere | <input type="radio"/> NON volere | essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli   |
| <input type="radio"/> | Volere | <input type="radio"/> NON volere | essere ricontattato dopo il termine della ricerca per fornire informazioni sul mio stato di salute (si applica solo per contatti non previsti come follow-up dal protocollo di studio)  |
| <input type="radio"/> | Volere | <input type="radio"/> NON volere | che sia informato il mio MMG della mia partecipazione a questo studio   |

	/	/	
Nome per esteso del paziente adulto	Data		Ora
			Firma

	/	
Nome per esteso rappresentante legale	Data	Ora
		Firma



## DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

**Titolo della ricerca:** Analisi dell'immunometabolismo in pazienti con SLA-FTD: identificazione di biotipi e studio di possibili effetti terapeutici personalizzati

**Codice Protocollo, versione e data:** INSPIRER, versione 1 del 2 maggio 2024

**Promotore della ricerca:** Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena

**Sperimentatore Principale:** Prof. Jessica Mandrioli – Università di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze; Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Dipartimento Integrato di Neuroscienze - Unità Operativa di Neurologia

Io sottoscritto/a Prof./Dr. \_\_\_\_\_ nella mia qualità di Sperimentatore  
Cognome Nome  
principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

### DICHIARO

che il Paziente ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla ricerca Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della ricerca, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla ricerca
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla ricerca o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della ricerca gli/le saranno resi noti

Luogo e data

Ora

Nome e Cognome (stampatello) del medico che ha fornito le informazioni  
E che ha raccolto il consenso

Firma (e timbro)

*Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il  
consenso informato*



## VERS. 1.0 DEL 22.05.2024

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE

#### (BIOPSIA DI CUTE) NELL'AMBITO DELLO STUDIO:

### **Analisi dell'immunometabolismo in pazienti con SLA-FTD: identificazione di biotipi e studio di possibili effetti terapeutici personalizzati**

#### **CONSENSO BIOPSIA DI CUTE**

L'INFORMAZIONE AL PAZIENTE IN VIRTÙ DELLA PROPEDEUTICITÀ DI TALE FASE DOVRÀ ESSERE FORNITA IN UN MOMENTO PRECEDENTE E FORMALMENTE DISTINTO DAL RECEPIMENTO DEL CONSENSO.

Io sottoscritto..... dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data .....

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla esecuzione di biopsia di cute, avendo compreso i rischi ed i benefici che sono implicati in questa partecipazione.

- acconsento
- non acconsento

Inoltre:

- acconsento
- non acconsento

che il dottor ...

comunichi al mio medico di medicina generale dottor...  
significato della ricerca cui prenderò parte.

quanto a me spiegato sul

Data.....

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico che ha informato il paziente.....