

Titolo del Progetto:

**NETWORK ITALIANO PER LE FORME AUTOSOMICHE DOMINANTI
DI MALATTIA DI ALZHEIMER E DI DEGENERAZIONE LOBARE
FRONTOTEMPORALE**

Italian D I A *f* N

***MODULO DI CONSENSO INFORMATO ARMONIZZATO
PER LE FORME AUTOSOMICHE DOMINANTI DI
MALATTIA DI ALZHEIMER***

Gentile Sig./Sig.ra _____

Nato/a a _____ il _____

Residente in via _____

Lei ha appena letto il foglio informativo in cui Le sono stati mostrati l'argomento, lo scopo dello studio e gli esami e le valutazioni a cui dovrà sottoporsi nel caso decida di partecipare al progetto di ricerca ivi menzionato.

Prima di prendere qualsiasi decisione si accerti di aver compreso in ogni sua parte lo svolgimento dello studio e ciò che sarà chiamato a fare. Se avesse ancora qualche domanda o qualche aspetto non chiaro a cui non è stata data risposta nel precedente foglio informativo, si rivolga al personale dello studio, che Le fornirà ogni chiarimento di cui dovesse avere bisogno.

LA PREGHIAMO DI LEGGERE IL SEGUENTE PARAGRAFO A VOCE ALTA ALLA PERSONA CHE LE RICHIEDE IL CONSENSO.

Firmando il consenso, io confermo di aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nel precedente foglio informativo, di aver richiesto al personale dello studio tutte le informazioni di cui necessitavo e di aver chiarito i dubbi che mi erano rimasti in merito allo studio stesso.

Inoltre, io confermo che

- 1) Le informazioni contenute nel foglio informativo sono chiare per me.
- 2) Ho avuto abbastanza tempo per fare domande e parlare riguardo allo studio.
- 3) Sono soddisfatto delle risposte ricevute dal personale dello studio.
- 4) Ho avuto l'opportunità di discutere scelte alternative disponibili per me, quando appropriato.
- 5) So che prendendo parte a questo studio dovrò sottopormi agli esami e alle valutazioni descritti nel foglio informativo.
- 6) Sono a conoscenza dei rischi legati al prendere parte allo studio.
- 7) So che posso ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento senza dover fornire alcuna giustificazione.
- 8) So che lo studio non apporterà alcun beneficio immediato alla mia persona, ma che la mia partecipazione potrà migliorare ed accrescere le conoscenze circa le forme familiari di demenza.
- 9) So che i miei dati saranno trattati con la massima riservatezza dal personale dello studio.
- 10) So che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia nella seduta del 19 dicembre 2013

IO ACCONSENTO ad eseguire i seguenti esami (faccia una crocetta [X] nella casella scelta):		
PRELIEVO DI SANGUE	SI	NO
PUNTURA LOMBARE	SI	NO
VALUTAZIONE CLINICA	SI	NO
VALUTAZIONE NEUROPSICOLOGICA	SI	NO
ELETTROENCEFALOGRAMMA (EEG)	SI	NO
RISONANZA MAGNETICA CEREBRALE (RMN)	SI	NO
IMAGING CEREBRALE CON DESOSSIGLUCOSIO (FDG-PET)	SI	NO
IMAGING CEREBRALE CON RADIOTRACCIANTE PER L'AMILOIDE	SI	NO
PRELIEVO DI URINA	SI	NO
BIOPSIA CUTANEA	SI	NO

IO ACCONSENTO (faccia una crocetta [X] nella casella scelta):		
Alla gestione e al monitoraggio delle mie informazioni personali, cliniche e mediche da parte del personale dello studio, in accordo alla regolamentazione locale.	SI	NO
All'archiviazione dei miei dati, in forma anonima, e dei risultati delle mie valutazioni su una piattaforma centralizzata sicura gestita dall'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia.	SI	NO
All'inclusione, in forma anonima, di mie informazioni (tipo di patologia; sesso; età; condizioni cliniche; evoluzione della malattia) in un Registro Epidemiologico Nazionale creato appositamente per la raccolta, l'archiviazione e l'analisi di dati relativi a famiglie con storia positiva per forma autosomiche dominanti di AD o FTLD.	SI	NO
Alla conservazione dei miei referti relativi agli esami strumentali, di una quota dei miei campioni biologici e dei protocolli delle mie valutazioni presso l'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia.	SI	NO
Alla spedizione e alla conservazione di una quota di materiale biologico presso la "Banca di Materiale biologico" dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano.	SI	NO
Alla gestione e all'utilizzo in forma anonima dei miei dati e dei risultati degli esami eseguiti, <u>anche nel caso in cui decidessi di abbandonare lo studio anticipatamente</u> , per ricerche o sperimentazioni approvate dal Comitato Etico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia nell'ambito scientifico di indagine del progetto di ricerca descritto nel precedente foglio informativo.	SI	NO

IO ACCONSENTO (faccia una crocetta [X] nella casella scelta):		
<p><u>Se la risposta è NO:</u></p> <p>Nel caso in cui decidessi di abbandonare lo studio anticipatamente, vorrei che tutto il materiale fino a quel momento acquisito venga distrutto e che tutte le informazioni che mi riguardano vengano rimosse dalla piattaforma centralizzata.</p>	SI	NO
<p>Alla gestione e all'utilizzo della quota di materiale biologico, conservata presso la Biobanca locale dell'IRCCS Fatebenefratelli di Brescia, per ricerche o sperimentazioni approvate dal Comitato Etico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia nell'ambito scientifico di indagine del progetto di ricerca descritto nel precedente foglio informativo.</p>	SI	NO
<p>Alla gestione e all'utilizzo della quota di materiale biologico, conservata presso la Biobanca dell'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta di Milano, per ricerche o sperimentazioni approvate dal Comitato Etico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia nell'ambito scientifico di indagine del progetto di ricerca descritto nel precedente foglio informativo.</p>	SI	NO
<p>Alla condivisione e all'utilizzo dei miei dati, in forma anonima, e dei risultati degli esami eseguiti da parte dei partners del progetto per ricerche o sperimentazioni, approvate dal Comitato Etico dell'IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia purché strettamente connesse all'ambito scientifico di indagine indicato nel precedente foglio informativo.</p>	SI	NO
<p>Alla condivisione e all'utilizzo dei mie dati, in forma anonima, e dei risultati degli esami eseguiti da parte della comunità scientifica, purché strettamente connesse all'ambito scientifico di indagine nel precedente foglio informativo; ed alla pubblicazione dei risultati dello studio su riviste mediche e alla presentazione degli stessi a convegni scientifici.</p>	SI	NO

Consenso Informato alla Condivisione dei dati con il Centro DIAN Americano (US-DIAN)

In riferimento alla possibilità di condivisione dei dati con il progetto DIAN americano (US-DIAN), promotore dello studio sulle forme autosomiche dominanti di malattia di Alzheimer e da cui si è sviluppato il progetto di ricerca italiano (ItalianDIAfN):

IO ACCONSENTO (faccia una crocetta [X] nella casella scelta):		
Alla condivisione e all'utilizzo in forma anonima dei miei dati e dei risultati degli esami eseguiti, con il Centro DIAN Americano, con sede a Washington	SI	NO
Alla condivisione e all'utilizzo in forma anonima dei miei dati e dei risultati degli esami eseguiti, <u>anche nel caso in cui decidessi di abbandonare lo studio anticipatamente.</u>	SI	NO

Se la risposta alle due affermazioni precedenti è NO, non compilare la tabella seguente.

Se la risposta alle due affermazioni precedenti è SI compilare i riquadri seguenti.		
IO ACCONSENTO		
Al prelievo, alla spedizione, alla conservazione e all'utilizzo della quota aggiuntiva di sangue (40ml) presso il Centro di Ricerca sulla malattia di Alzheimer dell'Università di Washington (USA), per scopi di ricerca strettamente connessi all'ambito scientifico di indagine indicato nel modulo informativo [Il campione sarà anonimizzato, secondo le procedure riportate nell'Allegato 2 del modulo informativo, prima della spedizione e nessun componente del gruppo americano potrà risalire alla Sua identità]	SI	NO
Al prelievo, alla spedizione, alla conservazione e all'utilizzo della quota aggiuntiva di CSF (7ml) presso il Centro di Ricerca sulla malattia di Alzheimer dell'Università di Washington (USA) per scopi di ricerca strettamente connessi all'ambito scientifico di indagine indicato nel modulo informativo [Il campione sarà anonimizzato, secondo le procedure riportate nell'Allegato 2 del modulo informativo, prima della spedizione e nessun componente del gruppo americano potrà risalire alla Sua identità]	SI	NO
All'integrazione dei miei dati, in forma anonima, con quelli del campione americano e all'inserimento degli stessi in una piattaforma centralizzata e sicura gestita dal Centro di Ricerca sulla malattia di Alzheimer dell'Università di Washington (Responsabile: dott. Morris)	SI	NO

Le chiediamo infine di apporre una crocetta, nella tabella seguente, sulla casella appropriata in base a quella che è la Sua volontà.

Nel caso in futuro fossero disponibili farmaci sperimentali (farmaci ancora in fase di studio) che potrebbero apportare un qualche beneficio a me o alla mia famiglia, vorrei essere contattato/a dal medico responsabile dello studio per poter ricevere informazioni in merito.	SI	NO
Alla fine dello studio vorrei che mi fossero comunicati i risultati generali della ricerca.	SI	NO

Ho ricevuto due moduli originali di questo documento. Uno lo terrò io e l'altro sarà conservato dal medico responsabile dello studio.

Attraverso la mia firma manifesto la mia scelta a partecipare a questo studio. Io ho deciso liberamente e volontariamente di prenderne parte.

PARTECIPANTE ALLO STUDIO

Nome e cognome _____ Data: _____
firma _____

RAPPRESENTANTE LEGALE (se questo il caso)

Nome e cognome _____ Data: _____
firma _____

FAMIGLIARE / CAREGIVER (se presente – specificare il grado di parentela)

Il sottoscritto, presente per volontà del partecipante, attraverso la propria firma concorda con quanto espresso in questo modulo di consenso informato e nel precedente foglio informativo

Nome e cognome _____ Data: _____
Grado di parentela _____
firma _____

PERSONALE DELLO STUDIO

Nome e cognome _____ Data: _____
firma _____

Per qualsiasi ulteriore informazione potrà fare riferimento al dr. Giovanni Frisoni

Tel: 030-3501361

Fax: 030-3501592

e-mail: gfrisoni@fatebenefratelli.it