



Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena

“Studio retrospettivo sull’efficacia dell’integrazione con lattobacilli ossalolitici nel trattamento dell’iperossaluria”

Promotore: Dott. Marco Ballestri, UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale, AOU di Modena, Università di Modena e Reggio Emilia - Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse Trapiantologico, Oncologico e di Medicina Rigenerativa

Responsabile dello Studio: Dott. Marco Ballestri

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall’UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale del Policlinico di Modena.

Lo studio “Studio retrospettivo sull’efficacia dell’integrazione con lattobacilli ossalolitici nel trattamento dell’iperossaluria” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Tramite questo studio, intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica che si propone di migliorare la prevenzione della formazione di calcoli di calcio ossalato e aiutare i pazienti come Lei a evitare il ripetersi di coliche reno-ureterali o altre complicanze legate alla calcolosi.

L’assunzione di un integratore a base di fermenti lattici in grado di degradare l’ossalato, come quello che Lei assume, può aiutare a controllare meglio l’accumulo di ossalati nelle urine, che provoca la formazione dei Suoi calcoli. Questi fermenti abitano normalmente nel nostro intestino, ma sono molto labili e di frequente scompaiono, spesso anche a causa delle terapie antibiotiche. Quando queste specie batteriche vengono meno, l’ossalato che assumiamo ogni giorno (all’interno di diversi alimenti) non viene più degradato in modo adeguato, ma rimane nell’intestino, dove viene assorbito e poi eliminato con l’urina. Nell’urina viene così ad accumularsi una grande quantità di ossalato e si è più propensi alla formazione di nuovi calcoli. Ecco perché è importante garantire che vi sia sempre nell’intestino una adeguata quantità di fermenti capaci di degradare l’ossalato.

È importante dunque valutare se questi fermenti possono aiutare Lei e altre persone con caratteristiche simili alle Sue a controllare meglio l’assorbimento e l’eliminazione degli ossalati e quindi a mantenere bassa la quantità urinaria dell’ossalato e dei sali che provocano la formazione dei calcoli di ossalato di calcio.



Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena

Lo scopo principale del nostro studio è quello di valutare se l'aggiunta della terapia con fermenti lattici degradatori di ossalato, nei pazienti che come Lei presentano un'elevata quantità di ossalato eliminato con le urine, risulti efficace nel ridurre la formazione di nuovi calcoli e le eventuali complicanze associate. Analizzando i risultati sarà possibile capire se questo tipo di approccio può essere considerato d'elezione per la terapia dell'iperossaluria e per la prevenzione della calcolosi.

Per questo motivo, durante lo studio valuteremo quanti dei pazienti che come Lei hanno assunto fermenti lattici hanno riportato una riduzione dell'eliminazione di ossalato con le urine e un calo sensibile nella formazione di nuovi calcoli.

Con questo documento le viene chiesto di dare il Suo consenso alla partecipazione a questa sperimentazione. Accettando di partecipare a questo studio Lei ci autorizza ad utilizzare alcuni suoi dati clinici e di laboratorio per valutare gli effetti dell'integrazione di fermenti lattici capaci di degradare l'ossalato, che ha assunto o sta tutt'ora assumendo come terapia di prevenzione della formazione di calcoli renali. Con questo documento vogliamo informarLa delle finalità dello studio che utilizzerà, nel caso lei ci confermi il suo consenso, dati che la riguardano archiviati nei registri elettronici del nostro ospedale.

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.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

La popolazione del nostro studio è costituita da pazienti afferenti all'ambulatorio calcolosi dell'U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale presso il Policlinico di Modena. In particolare, saranno arruolati i pazienti che come Lei assumono fermenti lattici nel tentativo di ridurre l'eliminazione di ossalato con le urine, e dunque la formazione di calcoli. Questo studio non prevede la somministrazione di nuovi farmaci né alcun intervento di tipo diagnostico o terapeutico, ma solo la raccolta e l'analisi retrospettiva di dati riguardanti le Sue caratteristiche



Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena

cliniche e di esami da Lei già eseguiti. I dati raccolti saranno inseriti in maniera pseudonimizzata in un database dedicato, protetto da password, il cui accesso è limitato ai soli Sperimentatori.

La durata prevista dello studio è subordinata ai tempi tecnici di reclutamento dei pazienti, raccolta e analisi dei dati clinico-laboratoristici ed elaborazione dei dati.

Le assicuriamo che non subirà alcun danno dalle ricerche condotte.

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: riceverà comunque tutte le terapie normali previste per la Sua patologia ed i medici continueranno a seguirLa con la dovuta attenzione assistenziale.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Le precisiamo che può ritirarsi dallo studio in un qualunque momento, senza doverci dare spiegazione alcuna, fermo restando l'utilizzo dei dati eventualmente già raccolti per determinare i risultati della ricerca, senza alterarli.

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 agli effetti dell'assunzione di fermenti lattici sull'eliminazione di ossalato nelle urine e sulla formazione di nuovi calcoli di calcio-ossalato.

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 non dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita. 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



Divisione di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale

Direttore Prof. Gabriele Donati

Sede Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena

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?

Durante lo studio potrà contattare in qualsiasi momento telefonicamente o tramite e-mail il dott. Marco Ballestri, che si rende disponibile sia con Lei che con il Suo medico di famiglia per tutte le ulteriori informazioni e comunicazioni

Tel. 059 4225549, 059 4222231, 059 4222866, 059 4225269

E-mail: ballestri.marco@aou.mo.it, marco.ballestri@unimore.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.