Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

INFORMATIVA E CONSENSO ALLO STUDIO PER GENITORI-TUTORE Partecipante MINORE

Titolo dello studio: Analisi retrospettiva di una casistica di pazienti pediatrici affetti da piastrinopenia immune presso l'Unità Operativa Complessa di Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico del Policlinico di Modena: approccio diagnostico, management terapeutico e outcome derivante dalle terapie attualmente in uso.

Promotore: U.O.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico, direttore professoressa Barbara Predieri, Referente dottor Giovanni Palazzi- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena via del Pozzo, 71 Modena

Responsabile locale dello Studio: Dottor Giovanni Palazzi, S.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori/Tutore,
è stata diagnosticata a suo figlio/a, tutelato/a una Piastrinopenia Immune, pertanto vi viene chiesto di far partecipare vostro/a figlio/a tutelato/a a questo studio, promosso dalla U.O.C. di Pediatria ad indirizzo oncoematologico presso l'AOU Policlinico di Modena dal titolo:
Analisi retrospettiva di una casistica di pazienti pediatrici affetti da piastrinopenia immune presso l'Unità Operativa Complessa di Oncoematologia Pediatrica del Policlinico di Modena: approccio diagnostico, management terapeutico e outcome derivante dalle terapie attualmente in uso

Lo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La Piastrinopenia immune (ITP) è una condizione caratterizzata da una diminuzione patologica della conta piastrinica nel sangue (< 100000/mmc), dovuta a fattori immunitari e precisamente da autoanticorpi diretti contro le piastrine e contro i megacariociti (i precursori delle piastrine nel midollo osseo). Recenti acquisizioni nella comprensione della ITP suggeriscono che la patogenesi è molto più complessa, coinvolgendo anche altri fattori immunitari. Le cause di questa patologia sono sconosciute e per questo la ITP si definisce idiopatica e la si distingue da altre piastrinopenie, secondarie a svariate condizioni come infezioni, malattie congenite, alterazioni linfoproliferative o mieloproliferative, piastrinopenie da aumentata distruzione o da ridotta produzione, malattie autoimmuni. La ITP è la forma più comune di piastrinopenia in età pediatrica, con una prevalenza stimata in 6-7 nuovi casi/100.000/anno; colpisce indifferentemente i due sessi con massima incidenza intorno ai 4-5 anni. Nella maggior parte dei bambini affetti da ITP, circa l'80%, la malattia ha un decorso benigno e autolimitantesi, mentre nel rimanente 20% cronicizza. Tuttavia, tra i pazienti con decorso cronico più del 50% raggiunge la remissione nonostante un decorso prolungato della patologia e solo una piccola parte va incontro a ricaduta.

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

Con la ricerca che abbiamo messo a punto ci proponiamo di analizzare, attraverso la consultazione delle cartelle cliniche dei pazienti pediatrici affetti da ITP e afferenti alla UOC di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico dell'AOU di Modena nel periodo compreso tra 01/01/2014 al 31/01/2026, una serie di aspetti clinici e terapeutici al fine di comprendere quali siano ad oggi le migliori strategie di trattamento della patologia e di individuare eventuali fattori di rischio predittivi delle forme più importanti e impegnative di piastrinopenia.
Potete decidere in piena autonomia se far partecipare vostro/a figlio/a, tutelato/a a questo studio; potete anche discuterne con il vostro Medico curante o con altre persone. Se qualcosa non vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che vi ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.
Se decideste di far partecipare vostro/a figlio/a, tutelato/a il Medico responsabile della ricerca vi chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desiderate farlo/a partecipare. Alla fine vi verrà consegnata una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decidiamo di far partecipare nostro/a figlio/a, tutelato/a?
Trattandosi di una mera raccolta di dati derivante dalla consultazione della cartella clinica, non è richiesto nessun coinvolgimento del paziente. I dati raccolti riguarderanno il sesso, l'età di esordio della malattia, la modalità clinica e bioumorale di presentazione della stessa, il decorso e la risposta al trattamento terapeutico, come pure eventuali ricadute.
Se accetterete di far partecipare Vostro/a figlio/a, tutelato/a, a questo studio Vi verrà chiesto di firmare un modulo di consenso.
Firmando questo modulo Voi consentirete alla raccolta dei dati clinici e di trattamento di Vostro/a figlio/a, tutelato/a.

Cosa accadrà se decidiamo di NON far partecipare nostro/a figlio/a, tutelato/a?
Se decideste di non far partecipare vostro/a figlio/a, tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza.

Nostro/a figlio/a, tutelato/a potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?
Avete facoltà di interrompere la partecipazione di vostro/a figlio/a, tutelato/a allo studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrà ottenere nostro/a figlio/a, tutelato/a?
La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di vostro/a figlio/a, tutelato/a. Partecipando a questo Studio vostro/a figlio/a, tutelato/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla patologia in questione.

Quali sono i rischi?
Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la vostra volontà di far continuare la partecipazione di vostro/a figlio/a, tutelato/a.

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

I dati di nostro/a figlio/a, tutelato/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di vostro/a figlio/a, tutelato/a al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, 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 (pseudonimizzazione), dal quale sarà impossibile risalire all'identità di vostro/a figlio/a, tutelato/a: solo il Medico sperimentatore e i suoi delegati e autorizzati potranno collegare il codice al nominativo di vostro/a figlio/a, tutelato/a.

Il Medico sperimentatore che seguirà vostro/a figlio/a, tutelato/a 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei diritti di vostro/a figlio/a, tutelato/a 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 dati di vostro/a figlio/a, tutelato/a saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità di vostro/a figlio/a, tutelato/a. Tutte le informazioni raccolte su Vostro/a figlio/a, tutelato/a saranno archiviate in modo sicuro presso l'Azienda Ospedaliero-universitaria di Modena su carta ed in formato elettronico e saranno accessibili solo a personale autorizzato

La durata dello studio è di 3 mesi e il termine ultimo è il 31/10/2026.

I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità di vostro/a figlio/a, tutelato/a non sarà comunque mai resa nota. La diffusione potrà avvenire, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, ma sempre con modalità aggregata e anonima tale da garantire la riservatezza. I Dati riferiti al minore saranno trattati per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità di cui sopra, fatti salvi gli eventuali termini di conservazione previsti da norme di legge o regolamenti.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgervi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale di vostro/a figlio/a, tutelato/a.

Dr. **Giovanni Palazzi**
Tel.: 059/4224485
E-mail: palazzi.giovanni@aou.mo.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di vostro/a figlio/a, tutelato/a

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

LA PRESENTE INFORMATIVA VA CONSEGNATA AL/AI GENITORE/I TUTORE LEGALE

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

Modulo di Consenso allo studio per Genitori-Tutore del Minore

Titolo dello studio: Analisi retrospettiva di una casistica di pazienti pediatrici affetti da piastrinopenia immune presso l'Unità Operativa Complessa di Onco-ematologia Pediatrica del Policlinico di Modena: approccio diagnostico, management terapeutico e outcome derivante dalle terapie attualmente in uso
Promotore: U.O.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico, direttore professoressa Barbara Predieri, Referente dottor Giovanni Palazzi- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, via del Pozzo, 71 Modena
Responsabile locale dello Studio: Dottor Giovanni Palazzi, S.C. Pediatria ad indirizzo Onco-ematologico tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it

Io sottoscritta _____ e Io sottoscritto _____ rispettivamente madre/tutore legale e padre/tutore legale di _____ nato/a a _____ il _____ dichiariamo di aver ricevuto dal/la Dott./Dott.ssa/Prof./Prof.ssa _____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione di nostro/a figlio/a allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale ci è stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiariamo:

- Di essere stati informati sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti di questo studio promosso dalla U.O.C. di Pediatria ad indirizzo onco-ematologico presso l'AOU Policlinico di Modena
- Che ci è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che siamo liberi di rifiutarci di far partecipare nostro/a figlio/a, tutelato/a allo studio e che possiamo ritirare il nostro consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la nostra adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stati informati ed acconsentiamo a che i dati di nostro/a figlio/a vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; siamo stati altresì informati che i dati di nostro/a figlio/a potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la sua identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).

Dipartimento Integrato Materno Infantile
U.O. di Pediatria ad indirizzo Oncoematologico
Referente Dott. Giovanni Palazzi
Via del Pozzo, 71 41124 Modena
Tel. Dott. Palazzi 059-4222652 Tel. di reparto 059-4224485 Tel. Infermieri 059-4222837

- Siamo stati inoltre informati del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN

Sottoscrivendo tale modulo

- ☐ Acconsentiamo
- ☐ non acconsentiamo

a far partecipare nostro/a figlio/a, tutelato/a al su indicato studio**.**

Nome e Cognome del/la MINORE _____nato a_____
Il_____

Nome e Cognome del Padre/tutore _____
Data _____

Firma del Padre/tutore_____

Nome e Cognome della Madre /Tutore_____
Data _____

Firma della Madre/Tutore_____

Nome e Cognome del Medico che ha informato i genitori_____
Data_____
Firma del Medico_____

Ove applicabile
Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al genitore/tutore sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha

- ☐ acconsentito
- ☐ non acconsentito

verbalmente a far partecipare suo/a figlio/a, tutelato/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del/la testimone imparziale_____
Data_____
Firma del/la testimone imparziale_____

Copia firmata del presente consenso va consegnata al genitore-tutore, l'originale verrà conservato a cura del PI.