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 PARTECIPANTE ADULTO CAPACE

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

Promotore: U.O.C. Pediatria ad indirizzo oncoematologico, 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 oncoematologico tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it

PARTE INFORMATIVA

Caro/a…….,…,
in passato le è stata diagnosticata una Piastrinopenia Immune, pertanto le viene chiesto di partecipare 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 forma più comune di piastrinopenia in età pediatrica è Piastrinopenia immune (ITP), 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. Questa condizione è 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, distinta 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. 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.
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

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

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.

Può decidere in piena autonomia se partecipare a questo studio; può anche discuterne con il suo Medico curante, 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 decide di partecipare, il Medico responsabile della ricerca le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che abbia letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera partecipare. Alla fine le verrà consegnata una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?
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 accetterà di partecipare a questo studio, le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso.
Firmando questo modulo lei consentirà la raccolta dei suoi dati clinici e di trattamento strettamente necessari ai fini della conduzione dello studio.

Cosa accadrà se decido di NON partecipare?
La partecipazione allo studio è libera. Se decide di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza.

Si potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?
Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?
La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona ma. partecipando a questo studio lei potrà comunque contribuire 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. Sarà comunque informato/a tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di continuare la sua 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, 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.

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 personali saranno associati a un codice (pseudonimizzazione), dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il Medico sperimentatore e i suoi delegati e autorizzati potranno collegare il codice al suo nominativo. Il Medico sperimentatore, 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 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. Tutte le informazioni raccolte 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 della relativa durata è il 31/10/2026.
I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La sua identità 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 alla sua persona 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 posso contattare per ulteriori informazioni?
Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione:
Dr.* Giovanni Palazzi *Tel.: 059/4224485 E-mail: palazzi.giovanni@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, può 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.

LA PRESENTE INFORMATIVA VA CONSEGNATA AL PARTECIPANTE

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 PER PARTECIPANTE ADULTO CAPACE

-Titolo dello studio: 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
-Promotore: U.O.C. Pediatria ad indirizzo oncoematologico, direttore professoressa Barbara Predieri, Referente dottor Giovanni Palazzi- Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena via del Pozzo, 71 Modena
-Responsabile dello Studio: Dottor Giovanni Palazzi, S.C. Pediatria ad indirizzo oncoematologico tel. 059/4224485 email: palazzi.giovanni@aou.mo.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal/la Dott./Dott.ssa/Prof./Prof.ssa _____

_____ in data _____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiariamo:

- Di essere stato/a informato/a 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 mi 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 ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutare di partecipare alla ricerca e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento a che i miei dati vengano messi a disposizione non solo del Responsabile dello studio e dei suoi delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; sono stato/a altresì informato/a che i miei dati 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 mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN

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

Sottoscrivendo tale modulo

- ☐ Acconsento
- ☐ non acconsento

a partecipare al su indicato studio**.**

Nome e Cognome del/la Partecipante_____
Data_____

Firma del partecipante_____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il Partecipante_____

Data_____

Firma del Medico_____

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

- ☐ acconsentito
- ☐ non acconsentito

verbalmente a partecipare 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 partecipante, l'originale verrà conservato a cura del PI