



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Materno-Infantili e dell'Adulto

[www.smechimai.unimore.it](http://www.smechimai.unimore.it)

## Titolo Studio

Promotore: Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto,  
Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Responsabile dello Studio: S.C. Prof. Luca Reggiani Bonetti

## FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Materno-Infantili e dell'Adulto, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

Lo studio *“Valutazione della presenza di recettori dell’ormone-follicolo stimolante in tessuti extragonadici umani”* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

*In breve, le nostre funzioni riproduttivi sono mediate da ormoni come l’ormone follicolo-stimolante (FSH) e luteinizzante (LH). Questi ormoni agiscono grazie a molecole chiamate “recettori” che sono presenti su alcune cellule delle gonadi umane, ossia i testicoli nell’uomo e le ovaie nella donna. Mediante esperimenti in vitro, questo studio vuole testare l’ipotesi che i recettori (FSHR; LHCGR) di FSH e LH siano presenti in tessuti diversi da quelli noti per esserne il bersaglio, ossia ovaio e testicolo. Nell’ultima decade, la letteratura scientifica si sta arricchendo di studi che descrivono la presenza di FSHR e LHCGR in tessuti extragonadici (ad esempio il tessuto adiposo, quello muscolare, ecc), nei quali i recettori non si pensa siano invece presenti. Secondo questi studi, i recettori qui sarebbero implicati nella regolazione di aspetti metabolici diversi dalla riproduzione. Tali studi sono oggetto di dibattito poiché mettono in discussione il ruolo esclusivo di FSH e LH nelle gonadi, che è un dogma dell’endocrinologia. Quindi, questo studio prevede che vengano fatte indagini in vitro (immunofluorescenza su vetrini istologici, e saggi di espressione genica/proteica su frammenti di tessuto), per valutare se sono presenti i recettori FSHR e LHCGR in siti extragonadici. Questo approccio in vitro sarà in grado di rivelare l’eventuale presenza di FSHR e LHCGR in tessuti extragonadici, eventualmente aprire le porte a nuove ricerche sulla funzione degli stessi e a possibili futuri approcci terapeutici.*

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/a di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.



**UNIMORE**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Materno-Infantili e dell'Adulto

[www.smechimai.unimore.it](http://www.smechimai.unimore.it)

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.

### **Cosa accadrà se decido di partecipare?**

*Per fini di ricerca accademica e in forma anonima, le verrà chiesto il consenso per utilizzare la "rimanenza" di tessuto che viene prelevato per la diagnosi, ossia, ciò che è in eccesso e viene normalmente scartato dal medico o conservato all'interno dell'archivio di anatomia patologica in seguito alle analisi diagnostiche. Pertanto, per il presente studio viene utilizzato materiale che normalmente costituisce un prodotto di scarto di una pratica clinica. Ciò NON implica un prelievo aggiuntivo di tessuto per lei, né un intervento o trattamento aggiuntivo, né l'utilizzo di suoi dati personali o clinici.*

*Tali tessuti verranno forniti dall'Unità di Anatomia Patologica, dove confluiscono per fini diagnostici nell'ambito delle attività cliniche dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, e utilizzati per gli esperimenti in vitro presso le Unità di Anatomia Umana e di Endocrinologia dell'Università. Parte di tali tessuti vengono routinariamente utilizzati per allestire vetrini, mentre la eventuale rimanenza del materiale raccolto, che viene scartato ed eliminato, verrà invece recuperato ed utilizzato nel presente studio. Non essendo necessaria una correlazione tra la presenza dei recettori e i pazienti donatori di tessuti, questi rimarranno anonimi. I tessuti verranno consegnati come vetrino istologico e in forma anonima dall'Unità di Anatomia Patologica a quella di Anatomia Umana per la determinazione istologica, poi a quella di Endocrinologia mediante consegna diretta, dove verranno eseguite le indagini di valutazione della presenza dei recettori.*

### **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 che riceverà.

### **Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Quali benefici potrò ottenere?**



**UNIMORE**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Materno-Infantili e dell'Adulto

[www.smechimai.unimore.it](http://www.smechimai.unimore.it)

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 alla fisiopatologia degli ormoni, in anatomia umana e in endocrinologia.

### **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato/a 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 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.



**UNIMORE**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Materno-Infantili e dell'Adulto

[www.smechimai.unimore.it](http://www.smechimai.unimore.it)

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?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio \_\_\_\_\_ e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Prof. Luca Reggiani Bonetti**

**Tel.: 059-4223217**

**E-mail: [luca.reggianibonetti@unimore.it](mailto:luca.reggianibonetti@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.