



Dipartimento della Donna, del Bambino e del Neonato – Area Pediatrica

UOC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO – Direttore: Prof. Giovanni Montini

e-mail: giovanni.montini@policlinico.mi.it / giovanni.montini@unimi.it

ADPedKD: Un database internazionale informatizzato per registrare longitudinalmente i dati dei bambini con malattia renale policistica autosomica dominante (ADPKD)

Foglio Informativo e modulo di assenso per i pazienti dai 12 anni ai 18 anni non compiuti

Versione n° 1 del 21/11/2017

<p>Responsabile</p> <p>Unità Operativa</p> <p>Prof. Giovanni Montini</p>	<p>Gentile Signore/a</p> <p>Nella relazione di cura fra infermiere e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.</p> <p>Questo documento ha lo scopo di affiancare l'infermiere nel fornirle un'informazione corretta e completa riguardo il trattamento in questione, affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata.</p> <p>Questo documento viene presentato a:</p> <p>COGNOME: -----NOME:-----</p> <p>DATA DI NASCITA:-----LUOGO DI NASCITA:-----</p> <p>SESSO: M F</p> <p>Dall'infermiere/a:</p> <p>COGNOME:----- NOME:-----</p>
---	---





Dipartimento della Donna, del Bambino e del Neonato – Area Pediatrica

UOC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO – Direttore: Prof. Giovanni Montini

e-mail: giovanni.montini@policlinico.mi.it / giovanni.montini@unimi.it

PATOLOGIA – TERAPIA STANDARD – TERAPIA SPERIMENTALE

Le persone affette da malattia renale policistica autosomica dominante possono avere un esordio di malattia già da bambini. Anche se non hai dolore o altri sintomi, il tuo medico potrebbe aver visto, tramite un'ecografia, delle cisti nei tuoi reni, oppure nella tua famiglia qualche tuo parente potrebbe soffrire di questa stessa malattia.

Sei invitato/a a partecipare ad uno studio clinico di tipo osservazionale per conoscere meglio questa malattia e capire se nei bambini come te con ADPKD si possano individuare dei fattori utili per predire l'evoluzione della patologia e attuare di conseguenza dei rispettivi interventi.

Lo studio non comporterà procedure aggiuntive, non dovrai fare più esami di quelli già previsti per seguirti.

Prima di decidere se acconsentire a partecipare, è importante che tu comprenda le ragioni per cui viene effettuato questo studio e le sue implicazioni. Ti preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni e di consultare il Tuo medico per eventuali chiarimenti.

Nel caso in cui, dopo essere stato adeguatamente informato su ogni aspetto dello studio, con i tuoi genitori, accetti di partecipare allo studio, sarai invitato a sottoscrivere il modulo di assenso allegato al presente foglio informativo. Nel caso in cui Tu decida di non partecipare a questo studio, tale decisione non pregiudicherà in alcun modo i trattamenti e le cure a cui Tu hai diritto ora o in futuro. Lo studio che ti stiamo sottoponendo ha natura osservazionale, quindi non si richiederanno visite aggiuntive né procedure aggiuntive.

La partecipazione è del tutto volontaria. Potrai decidere di ritirarti dallo studio in ogni momento, senza dover fornire spiegazioni; in tal caso i vostri dati, anonimi, non saranno più utilizzati per l'analisi dei risultati.

Ti esortiamo a porre domande in qualsiasi momento nel corso dello studio.

PROCEDURE DELLO STUDIO

A questo studio parteciperanno ragazzi affetti da ADPKD, con diagnosi di malattia effettuata ad età <19 anni di vita.

Si raccoglieranno dati clinici retrospettivi e prospettici, riguardanti la diagnosi, la storia clinica e le condizioni di salute presenti e future. I dati saranno registrati nel rispetto dell'anonimato.

BENEFICI ATTESI DALLO STUDIO E BENEFICI ATTESI PER IL PAZIENTE

Non ci saranno benefici immediati per i pazienti partecipanti allo studio. Il registro consentirà in futuro di comprendere meglio la patologia e la sua evoluzione, migliorando forse la sua gestione già in età pediatrica.





Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI MILANO

Dipartimento della Donna, del Bambino e del Neonato – Area Pediatrica

UOC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO – Direttore: Prof. Giovanni Montini

e-mail: giovanni.montini@policlinico.mi.it / giovanni.montini@unimi.it

RISCHI/DISAGI PER IL PAZIENTE ED EFFETTI COLLATERALI

Nessuno.

ASPETTO FINANZIARIO

La partecipazione allo studio non comporta alcun costo per il paziente arruolato

PRIVACY

Separatamente i tuoi genitori firmeranno l'autorizzazione al trattamento dei tuoi dati personali.

Se desideri che il Tuo Medico di famiglia venga informato della partecipazione al presente studio, dovrai informare lo Sperimentatore fornendo i recapiti del tuo medico: lo contatterà immediatamente.

Sei **libero di non partecipare allo studio**. I medici continueranno a seguirti con la dovuta attenzione assistenziale.

La tua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **potrai ritirare il consenso in qualsiasi momento**.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



Dipartimento della Donna, del Bambino e del Neonato – Area Pediatrica

UOC NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO – Direttore: Prof. Giovanni Montini

e-mail: giovanni.montini@policlinico.mi.it / giovanni.montini@unimi.it

Dichiarazione Scritta di Assenso per la partecipazione allo Studio Clinico

- Sono stato informato delle procedure e dello scopo del presente studio clinico
- Ho avuto tempo sufficiente per assumere la mia decisione
- Sono consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento.
- Acconsento all'uso dei dati raccolti durante lo studio per gli scopi descritti in precedenza ed il loro trattamento in forma anonima nel rispetto della riservatezza dei dati personali secondo le normative vigenti ed il decreto legislativo 196/2003 e successive modifiche
- Acconsento alla partecipazione allo studio.
- Ho letto e compreso le Informazioni scritte per il Paziente di cui ho ricevuto una copia.

Nome del paziente _____

Data _____

Nome dell'Infermiere proponente lo studio _____

Firma dell'Infermiere proponente lo studio _____

Data _____

