



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

U.O.C. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Pediatrico

Piano 1 Via La Commenda, 9

Telefono Segreteria: 02 55032883

Telefono Reparto: 02 55032887

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO E PROSPETTICO

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

Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per i Genitori/Tutore Legale di
pazienti minori

Versione 1_21 Novembre 2017

Responsabile Unità Operativa:

Prof. Giovanni Montini

giovanni.montini@unimi.it

Altri riferimenti:



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



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

Gentili Genitori,

nella relazione di cura fra medico e paziente è importante che vi siano dei momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è vostro diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole per vostro figlio/tutelato. Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirvi un'informazione corretta e completa riguardo le condizioni cliniche di vostro figlio/tutelato e il trattamento in questione, affinché Voi possiate esprimere una scelta libera e informata.

Questo documento viene presentato ai genitori/Tutori Legali di:

COGNOME:

NOME:

DATA DI NASCITA:

LUOGO DI NASCITA:

SESSO:

DAL DOTTORE/DOTTORESSA:



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

Cari genitori,

Vostro/a figlio/a è invitato/a a partecipare ad uno studio osservazionale rivolto a bambini, come vostro figlio, con malattia renale policistica autosomica dominante (ADPKD), per capire cosa possa contribuire ed essere sentinella, già in età pediatrica di una progressione della malattia più o meno severa. La manifestazione di questa malattia è infatti molto variabile, anche all'interno della stessa famiglia. Tuttavia ADPKD resta una tra le più comuni cause di insufficienza renale e il 50% circa dei malati necessita di trapianto renale entro i 60 anni di vita. Attualmente non esiste un piano diagnostico e terapeutico definito e universalmente riconosciuto; le terapie volte a ridurre la crescita delle cisti renali e/o rallentarne la crescita sono in fase sperimentale, o comunque non rientrano in un approccio terapeutico definitivo.

Realizzare un registro internazionale e longitudinale in cui raccogliere le informazioni mediche di bambini, come vostro figlio con ADPKD, potrà aumentare le conoscenze di questa malattia e favorire la comprensione, già in fascia pediatrica, della sua evoluzione, in modo da mettere in atto, in futuro, eventuali attenzioni aggiuntive per seguire al meglio l'evoluzione di questa malattia cronica fin da bambini.

Questo studio non comporterà interventi diversi né più frequenti rispetto a quelli richiesti di routine per vostro figlio. Se deciderete di acconsentire alla partecipazione, si raccoglieranno dati medici relativi alla diagnosi e alla storia clinica di vostro figlio, sia nel passato che nel futuro. Vostro figlio non dovrà sottoporsi a procedure aggiuntive e i dati registrati saranno resi anonimi per garantire la privacy.

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





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

Nel caso in cui, dopo essere stati adeguatamente informati su ogni aspetto dello studio, accetterete di partecipare allo studio, sarete invitati a sottoscrivere il modulo di assenso allegato al presente foglio informativo. Nel caso in cui decidiate di non partecipare a questo studio, tale decisione non pregiudicherà in alcun modo i trattamenti e le cure a cui vostro/a figlio/a hai diritto ora o in futuro.

La partecipazione è del tutto volontaria. Potrete decidere di ritirare vostro/a figlio/a dallo studio in ogni momento, senza dover fornire spiegazioni e senza pregiudicare la possibilità di essere curato/a in altri modi.

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

1. PROCEDURE DELLO STUDIO

A questo studio parteciperanno altri bambini affetti da malattia renale policistica autosomica dominante. In qualità di studio osservazionale multicentrico, questo Protocollo darà la possibilità di raccogliere le storie dei pazienti pediatrici, come vostro figlio, con ADPKD, seguendoli dalla diagnosi ai follow up presenti e futuri. Il nostro obiettivo è quello di capire meglio cosa influenzi maggiormente la severità dell'evoluzione della patologia, già in fascia pediatrica e se si possa realizzare delle guide per la pratica clinica al fine di seguire al meglio questi pazienti fin dall'età pediatrica. Per fare ciò si raccoglieranno retrospettivamente e prospettivamente dati riguardanti la storia clinica e le manifestazioni attuali e future della malattia. I dati saranno registrati in modo anonimo.

Questo studio non richiede l'esecuzione di esami aggiuntivi.

2. BENEFICI ATTESI DALLO STUDIO E BENEFICI ATTESI PER IL PAZIENTE

Lo studio aumenterà la conoscenza di ADPKD. Questo potrà avere un valore importante per la ricerca e la futura gestione dei pazienti con la stessa problematica di vostro figlio.





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

ASPETTO FINANZIARIO

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

PRIVACY.

Separatamente firmerete l'autorizzazione al trattamento dei vostri dati personali.

Se desiderate che il vostro Medico di famiglia venga informato della partecipazione al presente studio, dovrete informare lo Sperimentatore fornendo i recapiti del vostro medico: lo contatterà immediatamente.

Siete **liberi di non partecipare allo studio.**

La vostra adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **potrete 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.





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 DI CONSENSO

Noi sottoscritti (nome e cognome per esteso di entrambi i genitori oppure i tutori)

.....

Genitori/Tutori di (*nome e cognome per esteso del paziente*)

.....

dichiariamo di aver ricevuto dal dottor.....

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione di Nostro figlio/a o del tutelato allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale ci è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiariamo altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di nostra fiducia.

Accettiamo, dunque, liberamente di far partecipare Nostro figlio/a o il tutelato alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Acconsentiamo a che il medico curante di Nostro figlio/a o del tutelato venga informato della sua partecipazione allo studio.

Siamo stati informati, inoltre, del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico. Dichiariamo che il minore e' stato consultato ed ha acconsentito.





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

Firma di entrambi i Genitori/ Tutori, legali rappresentanti del paziente:

Firma della Madre

Data:

Firma del Padre.....;

Data:

(quando la situazione lo consente – Assenso del minore):

Firma del minore e/o Nome e Cognome in stampatello.....

Data.....

Firma del medico che ha dato l'informazione.....;

Data:.....



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