

FOGLIO INFORMATIVO E ASSENSO INFORMATO

Titolo della sperimentazione e numero di protocollo:

Prevenzione degli eventi cardiaci: screening ECG di popolazione. Il progetto dell’Azienda Ospedaliera G.Brotzu. PREVENIR AOB.

N.prot:

Struttura interessata (*Unità Operativa/Dipartimento...*)

.....

Gentile Signora/ Egregio Signore,

Intendiamo informarla che in questo Ospedale è in corso una iniziativa finalizzata alla stratificazione del rischio di eventi cardiaci nella popolazione giovane extra-ospedaliera.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della collaborazione e della disponibilità di pazienti che, come Suo/a figlio/a, soddisfino i requisiti scientifici idonei per questa sperimentazione.

Personale specializzato spiegherà a Suo/a figlio/a, con linguaggio adeguato, le motivazioni dello studio e chiederà al paziente, se l’età lo consente, di esprimere la Sua volontà. Di questa preferenza lo sperimentatore si impegna a tener conto, alla luce anche della volontà di entrambi i genitori di negare/consentire la partecipazione del/la figlio/a alla sperimentazione.

Prima comunque che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare che Suo/a figlio/a partecipi alla ricerca in oggetto, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue.

La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarla che la partecipazione è del tutto volontaria e che, se dovesse decidere di non far partecipare Suo/a figlio/a allo studio, ciò non cagionerà alcun nocumento o pregiudizio nei suoi confronti e/o nei confronti di suo/sua figlio/a.

Cosa intendiamo per 'eventi cardiaci'?

Gli eventi cardiaci, compresa la morte improvvisa, rappresentano un evento drammatico che a tutt'oggi suscita ancora sconcerto sia nell'opinione pubblica che nella classe medica, soprattutto se si verifica in un soggetto giovane ed apparentemente sano. Sebbene i dati epidemiologici non siano sufficientemente accurati, tutti gli studi e tutte le evidenze epidemiologiche identificano nella cardiopatia ischemica la causa di gran lunga più comune di eventi cardiaci nei soggetti al di sopra dei 35 anni, mentre nei soggetti di età inferiore la causa più comune è da ricondursi principalmente alle cardiomiopatie (ipertrofica e displasia aritmogena) e alle malattie dei canali ionici (sindrome del QT lungo e di Brugada). Per questo motivo nelle fasce di età più elevata la stratificazione del rischio non può prescindere da una valutazione del rischio globale, mentre nei soggetti giovani un semplice elettrocardiogramma (ECG) rappresenta un utile strumento per consentire un sospetto diagnostico per la maggior parte delle malattie capaci di determinare aritmie potenzialmente fatali.

Un intervento di *screening* con ECG di popolazione intera non è chiaramente configurabile, sia per evidenti motivi di non sostenibilità economica sia per carenza di risorse umane. Pertanto è del tutto evidente la necessità di un ampliamento della fascia di soggetti da 'screenare', di individuare uno strumento diagnostico a basso costo con buona sensibilità, specificità ed accuratezza diagnostica, di identificare la fascia di popolazione e lo scenario su cui attuare le strategie di prevenzione.

Nel nostro paese dopo l'abolizione della visita di leva è andato perduto il primo e più precoce sistema di *screening* del servizio sanitario nazionale; la medicina scolastica è sostanzialmente scomparsa e la medicina dello sport ha colmato solo parzialmente il vuoto nell'attività medica preventiva.

Se la medicina sportiva ha il merito di aver individuato un modello vincente di stratificazione del rischio negli atleti, lo stesso modello potrebbe essere riproposto nella popolazione scolastica che rappresenta un 'setting' molto simile per età, genere, profilo di rischio generale e soprattutto molto più numeroso.

La popolazione giovanile degli istituti di istruzione secondaria superiore di età compresa tra i 14 e i 18 anni, può dunque rappresentare la coorte più idonea per avviare uno *screening* di prevenzione su larga scala.

In linea generale questo progetto si propone di identificare precocemente le patologie cardiovascolari responsabili di eventi cardiaci nei soggetti asintomatici o presunti tali con un semplice ECG. Questa strategia viene considerata la più idonea

per accrescere la capacità diagnostica e favorire l'adozione delle misure preventive più efficaci per limitare gli eventi.

Quali sono gli obiettivi principali di questo studio?

Questa iniziativa promossa dalla AO Brotzu ha lo scopo di stratificare il rischio attraverso la individuazione dei pattern elettrocardiografici specifici delle singole malattie capaci di promuovere eventi cardiaci improvvisi e pericolosi per la vita.

Perché Le proponiamo di far partecipare Suo/a figlio/a a questo studio?

Se le è stato proposto di partecipare a questo studio suo/sua figlio/a rientra nella popolazione giovanile di età compresa tra i 14 e i 18 anni. Questo progetto si propone di sospettare precocemente la presenza di patologie cardiovascolari responsabili di eventi cardiaci in questa fascia di età, asintomatici o presunti tali, tramite l'esecuzione di un semplice ECG.

Questo studio potrebbe non arrecare vantaggi diretti a Lei e/o a suo/sua figlio/a nel qual caso l'indagine elettrocardiografica non evidenzia segni specifici delle patologie sopra menzionate. Tuttavia nel caso in cui l'ECG dovesse evidenziare la presenza di segni tali da consentire di porre un sospetto diagnostico per una delle patologie di cui sopra, il principale ed unico vantaggio di cui gioverebbe suo/sua figlio/a sarebbe la possibilità, previo ulteriore consenso/assenso, di usufruire delle metodiche di secondo livello per il perfezionamento della diagnosi e di poter ricevere le misure di prevenzione specifiche e la più idonea ed efficace strategia terapeutica per tali patologie (farmacologica o impianto di defibrillatore). La scelta del centro presso cui eseguire queste indagini potrà essere l'Azienda Ospedaliera Brotzu oppure un'altra qualsiasi sede specialistica scelta dai genitori per la migliore tutela della salute del minore.

Indagini cui Suo/a figlio/a sarà sottoposto durante lo studio:

Suo/sua figlio/a verrà sottoposto ad un semplice elettrocardiogramma.

Gli elettrocardiogrammi saranno eseguiti nelle scuole dal personale infermieristico specializzato secondo un calendario concordato ed autorizzato dalla dirigenza scolastica.

Rischi derivanti dalla partecipazione allo studio:

Non vi è alcun rischio alla partecipazione a questo studio. L'unico esame al quale verrà sottoposto suo/a figlio/a sarà un semplice elettrocardiogramma (ECG). Il rischio di complicazioni durante l'esecuzione di questo esame è molto basso; gli elettrodi dell'ECG, applicati sulla cute, possono causare irritazione, arrossamento o bruciore della cute al momento della loro rimozione.

Interruzione dello studio:

Lei è libero di decidere di ritirare Suo/a figlio/a dallo studio in qualunque momento lo ritenga necessario, senza doverne specificare le motivazioni e senza che questo comporti alcun pregiudizio nei Suoi confronti e/o nei confronti di Suo/a figlio/a.

Riservatezza dei dati personali:

Ogni informazione, dato personale che riguardi Suo/a figlio/a ed il cui trattamento risulti connesso e indispensabile alla partecipazione al presente studio, sarà trattato dal promotore e dagli sperimentatori dello studio con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alle norme di buona pratica clinica (decreto Ministero della Sanità 15 luglio 1997) nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali (D. Legsl. 196 del 30.06.2003 e successive modifiche e integrazioni). In particolare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, 1° comma, del D. Legsl. 196/2003, le chiediamo di tener conto di quanto nel seguito esplicitato:

a) Finalità e modalità dei trattamenti:

I dati personali di Suo/a figlio/a, oggetto di trattamento da parte del promotore e dagli sperimentatori di questo studio saranno costituiti dai dati comuni, le generalità che proprio in connessione alle esigenze di assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza sopra menzionate sono unicamente costituiti dalle iniziali del nome e del cognome, oltre a informazioni anagrafiche (anno di nascita) e ai dati sensibili, vale a dire, i dati clinici e comunque idonei a rivelare lo stato di salute di suo/a figlio/a. Detti dati raccolti dallo sperimentatore, su incarico del promotore dello studio, saranno registrati, elaborati, gestiti e archiviati – in forma cartacea, automatizzata e/o informatizzata – per le esclusive finalità connesse all'espletamento delle varie fasi del presente studio clinico e, in particolare, al fine di verificare lo stato di avanzamento dello stesso. I dati personali saranno successivamente soggetti ad elaborazione statistica, e quindi, trasformati in forma totalmente anonima

e, in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi, convegni e seminari a carattere scientifico.

b) Natura obbligatoria o facoltativa dei dati e conseguenze di un eventuale rifiuto a fornirli:

Il consenso/assenso al trattamento dei dati personali di suo/a figlio/a come sopra descritti, pur avendo natura facoltativa, risulta indispensabile ai fini dell'espletamento del presente studio nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge. In assenza di detto conferimento, il promotore non potrà effettuare lo studio con la partecipazione di Suo/a figlio/a.

c) Ambito di comunicazione e diffusione:

I dati personali non saranno resi accessibili e disponibili a terzi, fatta eccezione della comunicazione alle Autorità sanitarie, richiesta ai sensi di legge; dette Autorità potranno, altresì, richiedere di verificare la cartella clinica, con lo scopo di valutare la correttezza dei dati raccolti e con modalità tali da garantire la riservatezza e la confidenzialità dei dati. L'eventuale diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di un'elaborazione meramente statistica degli stessi e, quindi, in forma assolutamente anonima.

d) Diritti dell'interessato ai sensi dell'art. 7, D. Lgs. N.196/2003:

In qualità di interessato al trattamento dei dati personali (come definito dall'art. 4, comma 1, lettera i), Lei potrà in qualunque momento avvalersi della facoltà e dei diritti a Lei attribuiti ai sensi dell'art.7, D. Lgs. 196/2003 e più precisamente:

- Potrà accedere al registro generale dei trattamenti gestito dal Garante per la protezione dei dati personali;
- Potrà essere informato con riferimento al Titolare, al Responsabile, alle modalità e alle finalità del trattamento;
- Potrà ottenere, a cura del Titolare o del Responsabile del trattamento, senza ritardo:
 - 1) La conferma dell'esistenza e la comunicazione in forma comprensibile dei dati personali che La riguardano;
 - 2) La cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione della legge;
 - 3) L'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati;
 - 4) L'attestazione che le operazioni di cui numeri 2 e 3 sono state portate a conoscenza di coloro ai quali sono stati comunicati o diffusi;
- Potrà opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei propri dati;

- Potrà opporsi al trattamento di dati personali per finalità commerciali.

e) Titolare e Responsabile:

Il Titolare del trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a è l’Azienda Ospedaliera Brotzu, con sede in P.zza Ricchi n°1 a Cagliari, legalmente rappresentata dal Direttore Generale (Dott.....). Il Responsabile del progetto è il Chairman dello studio Dott. Giampaolo Scorcu domiciliato per la funzione presso AO Brotzu, nonché sperimentatore presso l’ospedale.

Chi si può contattare se il genitore od il paziente hanno domande da porre durante la sperimentazione.

Per qualunque dubbio o domanda Lei voglia porre a riguardo del suddetto studio, anche in un tempo successivo alla sottoscrizione del consenso, può contattare, in qualunque momento:

Dott/Dott.ssa.	Tel.
Dott/Dott.ssa.	Tel.
Dott/Dott.ssa.	Tel.

In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo sperimentale è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico diin data.....

I genitori ed il paziente possono segnalare al Comitato Etico qualsiasi situazione di disagio in cui dovesse venire a trovarsi in relazione alla sperimentazione cui partecipa.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo della sperimentazione e numero di protocollo

Prevenzione degli eventi cardiaci: screening ECG di popolazione. Il progetto dell'Azienda Ospedaliera G.Brotzu. PREVENIR AOB.

N.prot:

Medico Sperimentatore

.....

Io sottoscritta (madre/tutore)

.....nata il / /residente
a..... via/piazza

.....

domicilio (se diverso dalla
residenza).....

Io sottoscritto (padre/tutore)

.....nato il ... / ... /residente
a.....via/piazza

.....

domicilio (se diverso dalla residenza)
.....

Genitori del minore nato nell'anno

dichiaro di

- aver ricevuto dal Dr.
spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione di mio/a

figlio/a allo studio sperimentale in oggetto, in particolare sullo scopo, sulle procedure alle quali verrà sottoposto e su quanto a me richiesto;

- che mio/a figlio/a ha ricevuto, da personale esperto nel trattare con i minori, informazioni sulla sperimentazione, sui suoi rischi e benefici, commisurate alla sua capacità di comprensione.

- aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti;

- aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del “Foglio informativo per il paziente” allegato al presente consenso, copia del quale mi è stata consegnata in data

- aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se acconsentire la partecipazione di mio/a figlio/a allo Studio e non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta di consenso;

- essere stato informato su possibili rischi ed effetti collaterali (*se pertinente*);

- essere stato informato che potrò ritirare mio figlio/a dalla sperimentazione in qualsiasi momento senza che questo pregiudichi il suo diritto a ricevere tutte le cure necessarie;

- essere stato informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Accetto dunque liberamente di far partecipare mio/a figlio/a alla sperimentazione, avendo compreso completamente il significato della richiesta e i rischi ed i benefici che possono derivare da questa partecipazione.

Acconsento Non acconsento

che il Dr. comunichi al mio medico di medicina generale e/o al Pediatra Dr.quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderà parte mio/a figlio/a.

Firma del
Genitore/tutore.....
.....

Firma del Genitore/tutore
.....

Data

TESTIMONE IMPARZIALE

(Qualora il genitore/tutore non fosse in grado di leggere e/o scrivere ai sensi del D.L. n. 211/2003, il testimone deve saper leggere e scrivere e non essere coinvolto nello studio clinico in alcun ruolo)

Nome e Cognome del Testimone
.....

(in stampatello)

Firma del Testimone

Data

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente
.....

(in stampatello)

Firma del medico che ha informato il
paziente.....