

Studio sulla citopenia autoimmune grave –
Decorso, diagnosi e terapia



Medizinische Universität Graz

Coordinatore e responsabile del registro: Prof. Dr. Markus G. SEIDEL
Pädiatrische Hämatologie-Onkologie
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 38 | A-8036 Graz

Nome del paziente _____ Data di nascita _____

Centro: _____

Medico che esegue il colloquio (Nome, cognome)

Data, luogo

Informativa e consenso a partecipare al Register SIC-Reg.org

Gentile genitore,

A suo/a figlio/a _____ (nome) è stata diagnosticata una diminuzione delle cellule del sangue (citopenia), probabilmente causata da un disturbo del sistema immunitario. La malattia si manifesta con la diminuzione di piastrine, di globuli bianchi e/o globuli rossi, eventualmente associate tra di loro. La diminuzione delle piastrine viene chiamata piastrinopenia e può comportare pericolose emorragie e difficoltà nella cicatrizzazione delle ferite. La diminuzione dei globuli rossi (eritrociti) viene chiamata anemia e causa stanchezza, spossatezza, pallore, fiato corto e può essere pericolosa se non viene trattata. La diminuzione dei globuli bianchi, che servono al sistema immunitario per combattere virus e batteri, può portare a infezioni pericolose. Se più linee cellulari (piastrine, globuli rossi e globuli bianche) sono colpite contemporaneamente, il paziente presenta una combinazione dei sintomi descritti sopra.

Nel suo caso, la citopenia è dovuta al sistema immunitario che attacca le cellule del corpo causando una malattia autoimmune. Le cause del malfunzionamento del sistema immunitario non sono ancora del tutto chiare. Oggigiorno il trattamento consiste nell'inibizione più o meno intensa del sistema immunitario, con la possibilità di effetti collaterali, come la riduzione delle difese immunitarie. Le citopenie immuni sono malattie rare.

L'obiettivo dello studio osservazionale SIC.Reg.Org è di raccogliere dati di più pazienti possibili affetti da questa rara malattia in Austria, in Italia e in Europa. Ciò avviene attraverso l'osservazione del decorso della malattia con la documentazione dei sintomi e degli esiti degli esami di laboratorio. Tali dati verranno raccolti nel corso delle visite in ospedale che Vostro figlio/a farà nel tempo. Di conseguenza, i medici scambieranno le informazioni e la gestione dei pazienti migliorerà. Il secondo obiettivo dello studio è di identificare nuovi parametri

diagnostici o prognostici. Verranno eseguite analisi di laboratorio su una provetta di sangue e da un campione di feci. I dati ottenuti verranno analizzati alla conclusione dello studio e potrebbero condurre a un trattamento più mirato per i futuri pazienti.

Per questo studio non sono necessari né ulteriori appuntamenti presso medici o ospedali, né ulteriori prelievi di sangue. Verrà prelevata una o due provette di sangue in più (da 7,5-15 ml) in occasione di prelievi di routine e la raccolta delle feci avverrà in occasione di una visita programmata per altri motivi. La raccolta di questi campioni comunque non rappresenta un pericolo per la salute di Vostro/a figlio/a. Questi esami (campione di sangue e feci) verranno eseguiti due volte durante il primo anno della malattia e una volta l'anno nei successivi quattro anni, nel corso di visite di routine previste per il trattamento e follow-up della citopenia immune. Il trattamento della malattia di suo/a figlio/a segue le raccomandazioni internazionali più attuali, indipendentemente dal SIC-Reg.org.

Studi osservazionali come il SIC-Reg.org sono una tipologia di studio in cui vengono registrati e analizzati dati rilevati durante il trattamento abituale e routinario del paziente. In alcuni casi, come nel caso di SIC-Reg.Org, possono effettuati esami o indagini aggiuntivi, comunque non pericolosi per la salute. In nessun caso il trattamento previsto per vostro/a figlio/a verrà modificata a causa della sua partecipazione a tale ricerca. Gli studi osservazionali sono impiegati unicamente per ottenere maggiori conoscenze su procedure mediche comprovate e già in uso. La partecipazione di suo/a figlio/a è volontaria; in qualsiasi momento è possibile rinunciare senza dare spiegazioni e senza alcuna ripercussione sulle cure mediche di suo/a figlio/a. Per questo studio osservazionale, così come per l'informativa per i genitori e il modulo di consenso, è stato espresso un parere favorevole da parte del comitato etico competente.

1. Qual è lo scopo di questo studio?

Lo scopo di questo studio osservazionale è quello di migliorare la diagnosi della citopenia autoimmune e di documentare le relative manifestazioni cliniche, i farmaci utilizzati e i loro effetti.

2. Come si svolge lo studio osservazionale?

Lo studio viene condotto in diversi centri italiani, austriaci ed europei, dove vengono trattati pazienti con citopenia autoimmune grave.

Durante le visite di routine, quindi senza che siano necessarie ulteriori visite mediche, verranno raccolti ed analizzati un campione di feci ed una o due provette di sangue (7,5-15 ml) per analisi specifiche del sistema immunitario; ciò accadrà due volte durante il primo anno di malattia e una volta nei successivi quattro anni di osservazione, ovvero fino ad un massimo di sei volte per paziente. Non verranno effettuate altre analisi, ma saranno registrati e analizzati soltanto i dati già raccolti per l'assistenza di routine.

3. Qual è il vantaggio di partecipare a questo studio osservazionale?

Da questo studio non è atteso un vantaggio diretto per suo/a figlio/a. Il trattamento dei futuri pazienti con la stessa malattia potrà migliorare grazie alle informazioni raccolte.

4. Mio/a figlio/a riceverà un compenso di qualche tipo?

No, non è previsto alcun tipo di compenso per la partecipazione a questo studio.

5. Ci sono dei rischi, dei disturbi o degli effetti collaterali collegati alla partecipazione a questo studio?

La quantità extra di sangue che viene prelevata da suo/a figlio/a (7,5 ml se di peso < 30 kg oppure 15 ml se di peso > 30 kg) durante questo studio non rappresenta un pericolo per la salute. La comparsa di possibili complicazioni (come ad es. dolori o ematomi nella zona della puntura) sono dovute al prelievo di routine, non ad una provetta extra. La raccolta o l'invio di un campione di feci non rappresenta un pericolo per la salute. Durante questo studio non sono previste somministrazioni di farmaci.

6. Protezione dei dati

I dati di suo/a figlio/a che vengono raccolti e trattati durante questo studio vengono distinti in:

1. Dati personali, tramite i quali è possibile identificare suo/a figlio/a direttamente (ad es. nome, data di nascita, indirizzo, fotografie...)
2. Dati personali codificati con uno pseudonimo (criptati), dai quali non è possibile ricavare direttamente l'identità di suo/a figlio/a; in questo caso, ai dati personali viene sostituito un codice (ad es. un numero) oppure vengono resi irriconoscibili (ad es. nel caso di una foto). Questo vuol dire che i dati non possono essere associati a suo/a figlio/a senza il ricorso a ulteriori informazioni o senza grandi sforzi.
3. Dati anonimi, attraverso i quali non è più possibile essere ricondotti a suo/a figlio/a

Il codice crittografico verrà rigorosamente separato dai record criptati e conservato solo presso il vostro Centro.

Lo sperimentatore e gli altri collaboratori del Centro, che partecipano allo studio o al trattamento di suo/a figlio/a, hanno accesso a dati di suo/a figlio/a non criptati. I dati sono protetti da accessi non autorizzati. Inoltre, persone autorizzate dal soggetto promotore ("Università di Medicina di Graz"), obbligate alla riservatezza, così come i delegati delle autorità sanitarie nazionali e/o straniere e i rispettivi rappresentanti della commissione etica possono consultare i dati non criptati per verificare il regolare svolgimento dello studio.

La trasmissione dei dati, in particolare al soggetto promotore ("Università di Medicina di Graz") e alle sue parti contraenti, avviene solo in forma criptata e anonima. Anche nel caso di eventuali pubblicazioni verranno usati solo dati criptati o anonimi.

Tutte le persone che ottengono l'accesso ai dati criptati di suo/a figlio/a e non criptati sono soggette al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) così come ai regolamenti austriaci attualmente in vigore.

Durante questo studio non è prevista la diffusione dei dati in Paesi al di fuori dell'UE.

In qualsiasi momento Lei può revocare il consenso alla raccolta e al trattamento dei dati di suo/a figlio/a. Dopo la revoca del consenso, non verranno raccolte da suo/a figlio/a altre informazioni. Tuttavia, i dati raccolti fino a quel momento potranno essere ancora usati durante lo studio.

Inoltre, come previsto dalla legge e solo se ciò non compromette il regolare svolgimento dello studio, Lei ha diritto ad accedere alle informazioni personali di suo/a figlio/a e a correggerle in caso di errori.

Lei ha anche il diritto di presentare un ricorso presso l'autorità austriaca competente in materia di protezione dei dati di suo/a figlio/a (www.dsb.gv.at).

Ai sensi dei regolamenti della seconda legge emendata nel 2018 in materia di protezione dei dati, Le spetta il diritto, previsto dal GDPR, di cancellare i Suoi dati elaborati durante questo studio clinico.

La durata prevista dello studio clinico è di cinque anni. Il periodo di archiviazione dei dati di suo/a figlio/a oltre la fine dello studio è regolamentato dalla legge.

Nel caso in cui abbia delle domande riguardo il trattamento dei dati di suo/a figlio/a, si rivolga prima al suo medico sperimentatore. Se necessario, quest'ultimo può inoltrare la Sua richiesta alle persone responsabili della protezione dei dati presso il soggetto promotore o presso il centro medico.

Responsabile della protezione dei dati dell'Università di Medicina di Graz:
datenschutz@medunigraz.at

Responsabile della protezione dei dati della Società dell'Istituto Ospedaliero della Stiria (KAG): datenschutz@kages.at

7. Ulteriori domande e dubbi

In caso di ulteriori domande riguardo a questo studio il Suo medico sperimentatore e il suo staff sono a Sua completa disposizione.

Nome della persona da contattare:

.....

Reperibile al [in caso di numero telefono] /presso:

8. Consenso alla trasmissione, archiviazione e analisi scientifica dei dati

Il/La signore/a _____ (nome del medico che ha eseguito il colloquio informativo) mi ha dettagliatamente illustrato lo studio "SIC-Reg.org Severe Cytopenia Registry". Ho avuto la possibilità di porre domande e mi sono state fornite risposte pienamente soddisfacenti. L'informativa per i genitori dei pazienti è stata da me ricevuta, letta e compresa. Mi sono stati consegnati il foglio informativo e una copia del consenso da conservare. **Il consenso a partecipare allo studio SIC-Reg.org è volontario e non influirà sul trattamento della mia malattia di mio/a figlio/a.** Ho avuto abbastanza tempo per riflettere e accettare di partecipare allo studio. In qualsiasi momento è possibile rifiutarsi di partecipare o ritirarsi con anticipo da questo studio senza conseguenze negative per le cure mediche.

Con la presente acconsento alla trasmissione, all'archiviazione centralizzata e all'analisi dei dati di mio/a figlio/a. Questi dati saranno resi anonimi presso il Centro dove viene trattato mio/a figlio/a, oppure verranno salvati con un numero identificativo non riconducibile alla persona (pseudonimizzati). Solo i medici che si occupano direttamente del caso di mio/a figlio/a possono, per motivi medici, decodificare questo pseudonimo. Tuttavia, nel caso in cui ci sia un problema legato alla malattia che riguarda mio/a figlio/a, sono anche d'accordo che gli operatori del SIC-Reg.org possano avere accesso ai documenti originali e che copie vengano archiviate nel registro SIC-Reg.org. Sono d'accordo che i dati che riguardano mio/a figlio/a (in particolare anche i dati sulla malattia rilevati da cartelle cliniche), sotto la responsabilità delle istituzioni nominate dell'informativa, possano essere salvati con uno pseudonimo in un database elettronico, scambiati con partner partecipanti allo studio e utilizzati per le pubblicazioni dei risultati. A tal proposito, SIC-Reg.org garantisce che, in caso di pubblicazione, i dati non saranno riconducibili a mio/figlio/a. L'elaborazione elettronica dei dati (archiviazione, trasmissione, modifica, cancellazione) avviene nel rispetto delle disposizioni di legge sulla protezione dei dati. Tutte le persone a conoscenza dei dati registrati sono tenute a mantenere la riservatezza e a rispettare l'anonimato degli stessi.

Sono d'accordo con la procedura sopra descritta. Sì No

Revoca del consenso all'uso dei dati

So di poter revocare il mio consenso all'uso dei miei dati senza fornire spiegazioni e che ciò non ha nessuna influenza su un eventuale ulteriore trattamento medico.

Sì No

Consenso per ulteriori analisi di laboratorio e conservazione dei campioni

Acconsento alle analisi di laboratorio.

Nel caso in cui mio/a figlio/a abbandoni lo studio, acconsento che i suoi campioni vengano conservati e analizzati in futuro come descritto da questi fogli informativi.

Sì No

Persone di riferimento e coordinatori dello studio

Lo studio è coordinato dal prof. Dr. Markus SEIDEL, e la sua vice è Dr. Anna KARASTANEVA (entrambi: Päd. Hämatologie-Onkologie, Medizinische Universität Graz; Tel. +43 316 385 13485; Fax +43 316 385 13717; Dr. Seidel: -80215; Email: markus.seidel@medunigraz.at). La persona referente presso il mio/nostro ospedale è il/la Dott./ssa _____ .

Accetto di partecipare allo studio SIC-Reg.org e mi verrà data una copia di questa dichiarazione.

Data, Luogo

Firma del Genitore 1/Tutore Legale

Data, Luogo

Firma del Genitore 2

Conferma della persona che ha fornito le informazioni

Ho discusso con i genitori o i tutori del paziente la partecipazione allo studio SIC-Reg.Org, l'informativa per il paziente e la dichiarazione sul consenso. Tutte le domande hanno avuto una risposta esaustiva. Ho spiegato al/la partecipante che la partecipazione è volontaria.

Data, Luogo

Firma dello Sperimentatore