

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

Foglio informativo per pazienti di età compresa tra i 14 e i 17 anni.

Caro/a _____,

Sicuramente hai appena saputo, che tu e i tuoi genitori siete invitati a partecipare a un progetto scientifico (un registro). Questa scheda ti darà le informazioni necessarie a riguardo di tale progetto. Puoi leggere tutto con calma, rifletterci, e discutere con i tuoi genitori e il tuo medico curante se partecipare a questo progetto.

Hai una rara malattia, che ti fa avere troppe poche cellule nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine). I globuli rossi sono i responsabili del trasporto dell'ossigeno nel corpo. Una carenza di questi globuli rende stanchi e pallidi. Le cause di tale condizione possono essere molteplici. I globuli bianchi sono responsabili del sistema di difesa contro i batteri e i virus, che a loro volta possono causare infezioni. Quando si hanno troppi pochi globuli bianchi, si può avere facilmente la febbre. Le piastrine sono le responsabili del controllo dei sanguinamenti e della cicatrizzazione. Una carenza di tali cellule potrebbe portare a un sanguinamento. Nel tuo caso, i globuli rossi, i globuli bianchi o le piastrine vengono erroneamente distrutti dal sistema immunitario. I meccanismi esatti per cui ciò avviene non sono ancora del tutto chiari ed è difficile raggiungere la diagnosi. Per questo alcuni medici si sono riuniti per studiare questa malattia.

Solo attraverso una rete di medici, che hanno in cura pazienti con questo tipo di problemi, è possibile scoprire più informazioni su questa malattia rara. Perciò, affinché venga garantita un rapido scambio di informazioni tra gli ospedali, verranno raccolti, salvati e analizzati referti medici riguardanti il decorso della malattia di tutte quelle persone che partecipano al progetto. In questo modo i medici possono trarre un beneficio dallo scambio delle loro esperienze. Se vuoi partecipare, i tuoi medici invieranno a noi e ai centri che ci aiutano la documentazione della tua storia medica, cioè la diagnosi, il decorso e la cura. Questi dati saranno salvati a Graz in forma anonima e saranno registrati in una banca dati.

La tua storia medica sarà trattata in modo confidenziale seguendo le norme sulla protezione dei dati. Ciò significa che soltanto noi possiamo vedere il tuo nome direttamente collegato al decorso della malattia e racconteremo la tua storia senza fare il tuo nome o il tuo indirizzo. Se scambiamo le informazioni sul trattamento della tua malattia con altri medici (come ad es. durante una conferenza medica o in una pubblicazione), il tuo nome e il tuo indirizzo verranno cancellati. Questo vuol dire che nessuno potrà capire che ci si riferisce a te.

Ci farebbe molto piacere, se aiutassi noi e così anche altri pazienti con questa malattia. Vorremmo includere i tuoi dati in questa banca dati. La partecipazione non ha presumibilmente dei benefici diretti per te, ma non rappresenta nemmeno un problema, perché non saranno necessari ulteriori esami o appuntamenti medici. Per motivi di studio manderemo in laboratorio, esclusivamente durante le osservazioni di routine, una o due provette extra di sangue (circa 15 ml) per ricerche speciali sul sistema immunitario. Inoltre esamineremo un campione di feci, la cui raccolta non richiede una puntura extra e non è pericolosa.

Non è un problema se non volessi partecipare o se in futuro volessi annullare il tuo consenso. Le tue cure mediche continueranno in modo del tutto normale.

Chiedi al tuo dottore o alla tua dottoressa, se c'è qualcosa che non ti è chiaro. Ti aiuterà volentieri.

Persona referente e coordinatore del Registro in Austria

Il registro è stato coordinato dal professor Dr. Markus SEIDEL, la sua vice è Dr. Anna KARASTANEVA (entrambi lavorano presso: Päd. Hämatologie-Onkologie, Medizinische Universität Graz; Tel. +43 316 385 13485; Fax +43 316 385 13717; Dr. Seidel: -80215; Email: markus.seidel@medunigraz.at). Il/la referente locale presso il mio/nostro ospedale è Dr. _____. Reperibile presso: _____.

Accetto di partecipare al registro SIC-Reg.org e riceverò una copia di questa dichiarazione.

Data, luogo

Firma del/della paziente

Conferma della persona che ha fornito le spiegazioni

Ho discusso con il/la paziente lo studio SIC-Re.Org, l'informativa per il paziente e la dichiarazione sul consenso. Tutte le domande hanno avuto una risposta esauritiva. Ho spiegato al/la partecipante che la partecipazione è volontaria.

Data, luogo

Firma dello sperimentatore