

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 signor/a \_\_\_\_\_,

Le 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 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 10-15 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 Sua salute. 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 Sua malattia 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 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 è volontaria; in qualsiasi momento è possibile rinunciare senza dare spiegazioni e senza alcuna ripercussione sulle cure mediche. Per questo studio osservazionale, così come per l'informativa 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 (10-15 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 Lei. Il trattamento dei futuri pazienti con la stessa malattia potrà migliorare grazie alle informazioni raccolte.

**4. Riceverò 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 (15 ml) 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 o due provette 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 Suoi dati che vengono raccolti e trattati durante questo studio vengono distinti in:

1. Dati personali, tramite i quali è possibile identificarLa direttamente (ad es. nome, data di nascita, indirizzo, fotografie...)
2. Dati personali codificati con uno pseudonimo (criptati), dai quali non è possibile ricavare direttamente la Sua identità; 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 Lei senza il ricorso a ulteriori informazioni o senza grandi sforzi.
3. Dati anonimi, attraverso i quali non è più possibile essere ricondotti a Lei

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

Lo sperimentatore e altri collaboratori del centro, che partecipano allo studio o al Suo trattamento, hanno accesso ai Suoi dati 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 Suoi dati criptati 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 Suoi dati. Dopo la revoca del consenso, non verranno raccolte da Lei 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 Sue informazioni personali 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 ([www.dsb.gv.at](http://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 Suoi dati oltre la fine dello studio è regolamentato dalla legge.

Nel caso in cui abbia delle domande riguardo il trattamento dei Suoi dati, 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](mailto:datenschutz@medunigraz.at)

Responsabile della protezione dei dati della Società dell'Istituto Ospedaliero della Stiria (KAG): [datenschutz@kages.at](mailto: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 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. 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 scientifica dei miei dati. Questi dati saranno resi anonimi presso il Centro dove sono in trattamento, oppure verranno salvati con un numero identificativo generalmente non riconducibile alla persona (pseudonimizzati). Solo i medici che si occupano direttamente del mio caso possono, per motivi medici, decodificare questo pseudonimo. Tuttavia, nel caso in cui ci sia un problema legato alla malattia che mi riguarda, 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 mi riguardano (in particolare anche i dati sulla malattia rilevati da cartelle cliniche), sotto la responsabilità delle istituzioni nominate dell'informativa, possono 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 a me riconducibili. 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 le analisi di laboratorio.

Nel caso in cui abbandoni lo studio, acconsento che i miei 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/la paziente****Conferma del medico 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 esaustiva. Ho spiegato al/la partecipante che la partecipazione è volontaria.

---

**Data, luogo****Firma dello sperimentatore**