



NOME E COGNOME PZ:

CODICE PZ:

MEDICO DI RIFERIMENTO:

TEL MEDICO DI RIF:

Modulo Consenso Informato

Progetto di ricerca:

Raccolta dei casi di italiani di trombosi cerebrale e sistemica in età pediatrica e neonatale, mirata allo studio delle trombosi infantili, alla promozione di studi multicentrici italiani sulla trombosi infantile e alla definizione del miglior approccio diagnostico-terapeutico alla trombosi infantile.

Ricercatori:

GIRTI (Gruppo Italiano per il Registro Trombosi Infantili)

Scopo della ricerca:

Lo scopo del progetto è di migliorare le conoscenze sulla trombosi pediatrica (cioè l'improvvisa interruzione a causa di un coagulo o di un embolo del flusso di un vaso sanguigno arterioso, con sofferenza dei tessuti da questo perfusi, o venoso, con stasi del sangue e sofferenza dei tessuti a monte). La trombosi nel bambino è rara e ancora poco conosciuta, a differenza di quanto avviene nell'età adulta in cui è un fenomeno molto più frequente (ictus, infarto del miocardio, trombosi venosa profonda agli arti, embolia polmonare) e studiato. Negli ultimi anni, tuttavia, è emersa la consapevolezza che molti casi di trombosi pediatrica non vengono riconosciuti, e probabilmente una migliore conoscenza del problema migliorerà la nostra capacità di diagnosticare e trattare queste patologie nel bambino. Abbiamo capito recentemente che più fattori di rischio si devono sommare perché un bambino sviluppi una complicanza trombotica e da questo deriva l'importanza di perfezionare le strategie di diagnosi. È fondamentale ricercare in ogni paziente tutte le cause della trombosi, alcune delle quali sono prevenibili e/o trattabili, per ridurre il rischio di recidive.

Raccogliendo insieme i dati dei bambini italiani colpiti da trombosi e confrontandoli tra loro, ci auguriamo di capire la reale entità del problema, promuovere la ricerca italiana sulla trombosi infantile e migliorare l'assistenza ai bambini affetti da trombosi attraverso lo sviluppo di protocolli diagnostici e terapeutici dedicati. Proprio perché si tratta di eventi relativamente infrequenti, infatti, la possibilità di raccogliere insieme tanti casi provenienti da centri diversi è l'unico mezzo per studiare queste patologie e migliorarne la prognosi.

Chiediamo il vostro permesso ad usare le informazioni cliniche riguardo l'episodio tromboembolico di vostro/o figlio/a in forma anonima per metterle insieme a quelle di altri bambini seguiti da noi e presso altri centri italiani. Come parte del Registro Italiano Trombosi Infantili le informazioni raccolte (quali età, sesso, nazionalità, sintomi che hanno portato alla diagnosi di trombosi, esami di laboratorio e strumentali eseguiti, terapia somministrata), verranno inserite in un database archiviato presso il server di un centro informatico sicuro ed anonimo, a garanzia della privacy. Né il nome, né altri dati da cui sia possibile risalire all'identità del paziente appariranno sul database, e ogni paziente sarà identificato unicamente da un codice.

In quanto parte del registro, vorremmo poter seguire il vostro bambino/a nei mesi successivi alla dimissione dall'ospedale per valutarne il recupero. Potrà capitare che in futuro un

medico del gruppo di studio vi chiederà il consenso per un'ulteriore valutazione clinica (per telefono o di persona durante una normale visita di controllo programmata dai medici curanti). La partecipazione richiederà solo pochi minuti, è volontaria e può essere interrotta in qualsiasi momento.

La partecipazione al registro non influirà in alcun modo sulla cura di vostro figlio/a, non comporterà alcun prolungamento del ricovero, esami o visite mediche supplementari né durante il ricovero, né successivamente. Le eventuali valutazioni a distanza verranno eseguite dal curante durante le normali visite di controllo abitualmente programmate o telefonicamente. Qualora venissero identificati nuovi fattori di rischio per la patologia di cui vostro figlio/a è affetto, ne sarete informati.

Descrizione della ricerca:

Il vostro medico di riferimento inserirà i dati clinici di vostro figlio/a in un modulo informatico accessibile online ai soli medici registrati al registro, attraverso il sito www.trombosinfantili.it. Tali dati resteranno anonimi e verranno archiviati in un database e uniti a quelli degli altri bambini del registro. Questo database è situato in un server dedicato e protetto come documentazione clinica. È possibile che in futuro potremo confrontare i dati dei bambini italiani con quelli di bambini degli altri paesi europei (al momento attuale solo in Germania, Svizzera, Olanda e Inghilterra esiste un progetto analogo a questo).

Si tratta di uno studio osservazionale, che non influenzerà in alcun modo l'assistenza al vostro bambino/a, non prolungherà il ricovero, né comporterà l'esecuzione di esami, prelievi aggiuntivi o la somministrazione di farmaci sperimentali. Il nome e l'indirizzo di vostro figlio/a non appariranno in alcun modo tra i dati del registro. La partecipazione a questo studio non comporta l'arruolamento in alcun altro studio clinico. Se dovessero essere introdotti nello studio cambiamenti tali da poter compromettere la privacy, ne sarete informati al fine di valutare se ritirare il vostro consenso alla partecipazione.

Potenziali rischi:

Un rischio potenziale anche se remoto di questo studio, come di ogni studio in cui dati sensibili vengano inseriti in un database telematico, potrebbe essere la compromissione dei dati (da parte di hacker). La sicurezza del server che contiene i dati è gestita con tutte le misure che sono richieste dalla presenza di dati medici, e questo rende il rischio trascurabile, per quanto non assente.

Potenziali disagi per i pazienti:

Non ci sono inconvenienti o disagi per i pazienti e le famiglie, legati alla partecipazione allo studio. La degenza di vostro figlio in ospedale non verrà prolungata, né vostro figlio verrà sottoposto ad esami aggiuntivi, né riceverà farmaci sperimentali a causa della partecipazione al registro.

Potenziali vantaggi:

Non ci sono benefici diretti derivanti dalla partecipazione allo studio, tuttavia le conoscenze che raggiungeremo grazie ad esso porteranno ad un ulteriore miglioramento della pratica clinica nei riguardi dei bambini con problemi di trombosi. Inoltre, i dati di questo studio ci guideranno nel promuovere progetti di ricerca terapeutici, che sono davvero urgenti in questo settore della medicina per definire le migliori terapie per le complicanze trombotiche in età pediatrica.

Per il paziente:

Vostro figlio non trarrà vantaggi diretti dalla partecipazione a questo registro. Tuttavia, il vostro medico curante partecipando al registro con l'inserimento dei suoi pazienti, riceverà costantemente aggiornamenti sui progressi della ricerca in questo settore. Il confronto con l'operato degli altri centri italiani, inoltre, lo faciliterà nell'ottimizzare la propria strategia diagnostico-terapeutica e i successivi controlli ambulatoriali sulla base delle migliori conoscenze internazionali in questo campo. In occasione delle visite di controllo dopo la dimissione, il vostro medico vi potrà aggiornare sui progressi della nostra ricerca, e sui risultati raggiunti.

Per la comunità:

Poter aggiungere i dati clinici di vostro figlio e di quanti più bambini sarà possibile al Registro Italiano Trombosi Infantili ci darà più forza per poter chiedere al governo fondi per ulteriori ricerche, per la riabilitazione dei bambini con esiti legati all'evento trombotico e per l'assistenza e l'educazione sanitaria ai pazienti e alle famiglie.

Privacy:

Sarà rispettata la segretezza e nessuna informazione legata all'identità dei singoli pazienti sarà rilasciata, nè pubblicata senza il vostro consenso, eccetto per i casi imposti dalla legge. Quest'obbligo legale del medico riguarda alcune circostanze particolari, come il sospetto di maltrattamento, l'espressione di idee suicidarie, il riscontro di malattie infettive con obbligo di notifica, per le quali viene imposto di informare l'autorità competente.

Questo modulo di consenso verrà inserito e rimarrà nella cartella clinica del vostro bambino/a.

Modalità di partecipazione:

La partecipazione allo studio è volontaria. Potete decidere non far partecipare vostro figlio/a a questo registro, o in qualsiasi momento di togliere vostro figlio dal registro qualora inizialmente aveste deciso di aderirvi. Continuerete a ricevere la stessa assistenza presso il centro che ha vostro figlio in cura.

Consenso alla partecipazione al registro:

Firmando il consenso io affermo che:

- 1) Mi è stato spiegato questo progetto ed è stata data risposta alle mie domande.
- 2) Mi è stata esposta la possibilità che mio figlio/a non partecipi al registro senza nessuna conseguenza per le cure e l'assistenza a lui/lei offerte e la possibilità di uscire dal registro in ogni momento.
- 3) Mi è stata garantita la segretezza e l'assoluto anonimato dei dati relativi a nostro figlio/a

Firma del padre

Firma della madre

Firma del medico

Data

Potete comunicare in qualsiasi momento eventuali dubbi o domande relativi alla partecipazione a questo progetto di ricerca al vostro Medico di riferimento o direttamente ai Medici del Gruppo Italiano Trombosi Infantili attraverso i recapiti indicati all'interno del sito del registro (www.trombosinfantili.it).



IL MIO NOME E COGNOME:

IL MIO MEDICO DI RIFERIMENTO:

TEL MEDICO DI RIF:

Attestato Di Partecipazione

Anch'io partecipo al Registro Italiano Trombosi Infantili

Titolo dello studio

Raccolta dei casi di italiani di trombosi cerebrale e sistemica in età pediatrica e neonatale, mirata allo studio della trombosi infantile, alla promozione di studi multicentrici e alla definizione del miglior approccio diagnostico-terapeutico a queste patologie.

Ricercatori

GIRTI (Gruppo Italiano per il Registro Trombosi Infantili)

Motivazioni dello studio

È diffusa l'errata convinzione che le patologie trombotiche non colpiscano l'età pediatrica. Per questo motivo il problema della trombosi infantile è ancora poco studiato. Sulla scia di quanto si sta facendo da alcuni anni in Canada, Stati Uniti d'America, Svizzera, Olanda, Germania e Inghilterra ci proponiamo di raccogliere i dati clinici del maggior numero possibile di bambini affetti da complicanze trombotiche in Italia. Se riusciremo a riunire un grande numero di pazienti potremo studiare le cause dell'ictus e della trombosi sistemica nei bambini e trovare la terapia più efficace per curare queste patologie.

Cosa succederà partecipando al registro?

Il tuo medico di riferimento registrerà le informazioni cliniche contenute nella cartella clinica in un'apposita scheda di inserimento dati del registro. Per garantire la privacy non verranno registrati né il tuo nome, né quello della tua famiglia, né i vostri recapiti. Non dovrai trattenerci o tornare in ospedale, né sottoporci a prelievi di sangue, né assumere farmaci a causa dello studio.

Ci sono vantaggi o svantaggi legati alla partecipazione allo studio?

La comprensione del perché i bambini sviluppino trombosi potrà aiutare te e altri bambini che hanno avuto un problema analogo. Proteggeremo con ogni mezzo la tua privacy.

La partecipazione è volontaria?

Nessuno si arrabbierà se tu o la tua famiglia deciderete di non partecipare al Registro o se in futuro deciderete di uscirci. Potrai comunque sempre rivolgerti al tuo medico di riferimento per ogni dubbio.

Assenso:

"Ero presente quando il/la dott./dott.ssa _____ ha letto questo modulo e ho dato il mio assenso a partecipare allo studio"

Nome del medico che ha ottenuto l'assenso

Firma

Data