

CONSENSO PER SOGGETTI CAPACI

UOC Chirurgia Generale e Trapianto di Fegato

Versione 2.1 del 23 dicembre 2021

SCHEDA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questo Policlinico Universitario è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo **'Studio internazionale multicentrico, prospettico, non-competitivo, osservazionale, finalizzato a validare e perfezionare i modelli predittivi a 90 giorni ed a un anno del fallimento dopo trapianto epatico'**. Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire che verrà eseguita anche in altre strutture.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici di idoneità alla valutazione. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, questo documento prendendo tutto il tempo necessario e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Il presente studio si propone di analizzare in ambito multicentrico internazionale con modalità, prospettica e osservazionale i fattori predittivi di fallimento del trapianto di fegato, e analizzare il risultato post-trapianto a 90 e a 365 giorni.

La raccolta dati sarà gestita dalla facility Data-Collection "G-Step" afferente alla Direzione Scientifica di questo Policlinico ed includerà organi provenienti da donatori dopo morte cerebrale (DBD); donatori dopo morte cardiaca (DCD); donatori viventi. È previsto un arruolamento internazionale bilanciato (centri ad elevato volume, centri a volume intermedio, centri a basso volume di attività) e l'utilizzo di strategie di preservazione degli organi standardizzate (preservazione standard in ghiaccio, perfusione fredda ossigenata; perfusione normotermica ossigenata) e di diagnosi e trattamento precoce delle trombosi arteriosa e portale.

Lo studio è osservazionale. È prevista una raccolta dati prospettica in 40 centri ad elevato volume (>65 trapianti l'anno) ripartiti in Europa, Americhe e Asia. Potranno partecipare alla raccolta dati prospettica i trapianti effettuati a partire dal 1 gennaio 2022 (50 pazienti consecutivi per centro). I pazienti dovranno firmare un consenso per la raccolta e la registrazione dei dati in forma anonima. Il consenso sarà trasferito nel database G-Step. È prevista, inoltre, una raccolta retrospettiva in 40 centri ad intermedio e basso volume. In questi casi, essendo stati sia il trapianto che il follow-up già effettuati, il consenso alla conservazione dei dati, raccolto secondo le linee di indirizzo dei singoli centri all'epoca del trapianto, sarà trasferito in forma anonimizzata nel database di G-Step. Ogni centro potrà includere retrospettivamente 75 pazienti consecutivi trapiantati tra il 1 gennaio 2017 e il 31 dicembre 2019.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso decida di partecipare allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca prevede semplicemente **il suo Consenso nel partecipare ad una raccolta dati basata sulla pratica clinica corrente**, raccogliendo anche dati inerenti le varie tipologie di donatori (donatori dopo morte cerebrale, DBD; donatori dopo morte cardiaca, DCD, donatori viventi). Questo significa che **nessun intervento diverso dalla pratica corrente del nostro centro verrà effettuato per poter eseguire lo studio in oggetto**.

Non sono previsti esami ematochimici aggiuntivi per la partecipazione allo studio.

Da parte Sua è richiesto il suo Consenso nel fornire i dati del post-trapianto che verranno utilizzati in forma anonima.

La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcuna spesa economica.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non modificherà in alcun modo l'iter terapeutico che Lei è in procinto di intraprendere.

Il Policlinico A. Gemelli partecipa allo studio come 1) coordinatore dello studio; 2) come centro di arruolamento del gruppo retrospettivo.

- Nel caso Lei venga incluso nello studio e perciò nel **gruppo "retrospettivo"**, verranno solo utilizzati Dati relativi a Lei (esami di laboratorio, etc.) e dati relativi all'organo trapiantato già presenti nella sua Cartella Clinica Elettronica, al fine di validare i precedenti algoritmi (formule numeriche già esistenti utilizzate per stimare il rischio di fallimento dell'organo trapiantato).

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per lei in quanto le procedure di trapianto saranno eseguite secondo il protocollo standard in uso presso il nostro Centro, così come avverrà presso gli altri 40 centri provenienti da Europa, America e Asia.

Tuttavia, la sua partecipazione allo studio potrebbe consentire lo sviluppo di una metodica innovativa ed oggettiva per la valutazione della funzione del fegato trapiantato già nell'immediato post-operatorio, con importanti benefici per i pazienti che si sottoporranno a trapianto di fegato in futuro.

INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

Lo studio prevede l'esecuzione di esami ematochimici a seguito di intervento chirurgico, effettuati di routine in ognuno dei centri coinvolti.

Le informazioni saranno integrate con i dati relativi a Lei ed al fegato trapiantato.

Sarà inoltre sottoposto a tutti i controlli post trapianto, necessari indipendentemente dalla partecipazione allo studio e i dati derivanti saranno raccolti ai fini della conduzione dello studio.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua malattia e potrà discuterne con il medico.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale: Prof. Alfonso Wolfango Avolio (telefono: 0630156578; email: alfonso.avolio@policlinicogemelli.it).

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO¹

Io sottoscritto: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor² _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (clinico-scientifica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

_____	_____
Data	Firma del paziente
Data	Firma del medico che ha informato il paziente

[Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare]³

Io sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

_____	_____
Data	Firma del testimone indipendente

¹ Tale dichiarazione di consenso deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato.

² Indicare il nome del medico che ha informato il paziente sulla sperimentazione proposta.

³ Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio.