

Denominazione del Centro:

Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale.

Consenso Informato

Gentile Signora/e,

In questa Struttura è in programma una Ricerca medico-scientifica, che si propone di istituire un Registro Nazionale sulla prevalenza degli eventi trombotici della vena porta nei pazienti affetti da cirrosi epatica.

Per svolgere tale Ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita, per questo Le proponiamo di partecipare alla presente Ricerca.

Prima però che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine e di chiedere chiarimenti, qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni ai medici responsabili della Ricerca in questa Struttura. Prima di decidere, qualora lo desiderasse, può chiedere parere sia ai Suoi familiari sia al Suo medico di fiducia.

Lo scopo di questo studio è stimare la prevalenza della trombosi della vena porta, e delle altre complicanze cliniche, nei pazienti affetti da cirrosi epatica. Valutare l'incidenza di questi eventi, unitamente alla valutazione dei fattori che concorrono nello sviluppo di questi, è estremamente importante per valutare quali siano le terapie più adeguate per trattare i pazienti affetti da questa patologia.

La Ricerca durerà due anni.

In questa Ricerca si prevede di coinvolgere più di 1000 pazienti che soffrono della Sua stessa patologia.

Se accetta di partecipare alla presente Ricerca, fisseremo una prima visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti.

In particolare durante questa prima visita saranno eseguiti: raccolta anamnestica, ecografia dell'addome superiore con ecocolordoppler del distretto portale, una esofagogastroduodenoscopia ed un prelievo di sangue per l'esecuzione degli esami ematici di routine e per la conservazione ai fini del progetto di ricerca.

La Sua partecipazione alla presente Ricerca non comporta alcun aggravio di spese, che saranno totalmente a carico di questa Struttura.

Ogni 6 mesi effettuerà visite ambulatoriali di controllo.

Ogni anno (per 2 anni) ripeterà inoltre gli accertamenti strumentali eseguiti al momento dell'arruolamento.

La partecipazione a questa Ricerca NON comporterà nessun rischio per la sua salute.

La Sua adesione a questa Ricerca è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il Consenso alla partecipazione in qualsiasi momento. I medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Ai sensi del Decreto Legge N°196/03 (Art.7 e 13) relativo alla tutela della persone per il trattamento dei dati personali, La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Lei ha diritto, se lo vuole, di sapere quali informazioni saranno archiviate ed in quale modo.

L'accesso a tali dati sarà consentito solo a personale autorizzato.

Il Comitato Etico, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio senza però poter risalire alla Sua personale identità.

Firmando il modulo di Consenso Informato Lei autorizza l'accesso a tali dati che potranno essere utilizzati e accorpati a dati provenienti da altri centri/Istituti.

I risultati della Ricerca a cui Lei parteciperà potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà segreta.

Se Lei è d'accordo potrebbe risultare utile informare il Suo medico di famiglia della Sua partecipazione a questa Ricerca per evitare interferenze con eventuali farmaci/procedure.

Se lo richiederà alla fine della Ricerca potranno esserle comunicati i risultati dello studio in generale ed anche in particolare quelli specifici che La riguardano.

Il Protocollo di Studio che Le viene proposto è stato redatto in conformità con le Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la dichiarazione di Helsinki .

Denominazione del Centro:

Registro nazionale di pazienti con cirrosi epatica per la stima della prevalenza della trombosi venosa portale.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto

.....

dichiaro di avere ricevuto dal Dottor

.....

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta della Mia partecipazione allo Studio Sperimentale sopra descritto. Copia della presente scheda informativa mi è stata data.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre domande e di avere ricevuto risposte in merito soddisfacenti.

Dichiaro inoltre di avere avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello Studio anche con altre persone di mia fiducia.

Accetto quindi liberamente di partecipare alla Ricerca, avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate.

Sono consapevole che la Mia partecipazione alla Ricerca sia volontaria e che ho la facoltà di ritirarmi in qualsiasi momento, senza che tale fatto pregiudichi le cure mediche di cui potrei necessitare.

Sono stato informato del Mio diritto di avere libero accesso alla documentazione relativa alla Ricerca.

Sono inoltre consapevole che secondo il rispetto della normativa vigente i Miei dati personali saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica .

Data.....

Firma del

Paziente.....

Data.....

Firma del Medico Ricercatore