

ALLEGATO 2

FOGLIO INFORMATIVO

STUDIO CHECK: “Cholesterol and Health: Education, Control and Knowledge”
(SEFAP/Pr. 0003)

Studio collaborativo tra il Centro di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva, del Dipartimento di Scienze Farmacologiche, dell’Università degli Studi di Milano (SEFAP) e la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG).

<p>Nome del Medico</p> <p>_____</p>
<p>Codice del Soggetto</p> <p>□ □ □ □ □ □ □ □</p>
<p>Data</p> <p>□ □ □ □ □ □ □ □ □ □</p> <p>giorno mese anno</p>

Gentile Signore/Signora,
per favore legga con attenzione questo documento, che Le fornirà informazioni riguardo lo studio CHECK e Le permetterà di decidere se parteciparvi.

Perchè intendiamo svolgere questo studio?

Le informazioni relative ai livelli medi del colesterolo nel sangue e di vari altri fattori di rischio per l’infarto tra i cittadini del nostro Paese sono al giorno d’oggi del tutto insufficienti; anche il numero di italiani colpiti dalla malattia coronarica è noto solo con molta approssimazione. Pianificare gli interventi di sanità pubblica, in questa situazione, è naturalmente molto difficile.

La SIMG (un’Associazione Scientifica dei Medici di Medicina Generale) e l’Università degli Studi di Milano hanno pertanto deciso di realizzare questo studio per valutare come è distribuito il rischio cardiovascolare in un campione di cittadini italiani, scelti in modo del tutto casuale, e per rilevare cosa succede nel tempo ai cittadini con valori più o meno alterati dei principali fattori di rischio cardiovascolare.

Cosa avviene durante lo studio?

Se Lei deciderà di prendere parte allo studio, il Suo Medico di famiglia Le chiederà di firmare questo documento. Ciò indicherà la Sua accettazione a partecipare allo studio.

La Sua partecipazione comporterà di sottoporsi ad una visita medica all’inizio dello studio e ad una seconda dopo 2 anni. Per effettuare queste visite si recherà nell’ambulatorio del Suo Medico, che Le porrà alcune domande riguardanti il Suo stile di vita e la Sua storia familiare, e Le misurerà peso, altezza, pressione arteriosa e frequenza cardiaca.

Le chiederà inoltre di compilare un questionario sulla qualità della Sua vita. In occasione di questa visita, Le verrà prelevato un campione di sangue per il dosaggio di alcuni parametri biochimici, per cui dovrà essere a digiuno da almeno 12 ore.

Parte del campione prelevato sarà congelato per poter eseguire, in futuro, ulteriori esami biochimici e per poter valutare la presenza di polimorfismi genici nel Suo DNA, ovvero di modificazioni di geni che si verificano con alta frequenza nella popolazione, che potrebbero essere correlate all’aumento del rischio cardiovascolare. Il Suo medico di famiglia raccoglierà informazioni sull’eventuale comparsa di malattie cardiovascolari o di tumori nel corso degli anni.

Quali sono i benefici dello studio?

Partecipando a questo studio Lei contribuirà a migliorare la conoscenza del rischio coronarico nella nostra popolazione. Ciò permetterà una migliore pianificazione della prevenzione dell’infarto, ed in ultima analisi un miglioramento dell’assistenza sanitaria nel nostro Paese.

Cosa devo fare durante lo studio?

Nella giornata stabilita per il prelievo, dovrà semplicemente presentarsi presso l’ambulatorio del Suo Medico, a digiuno. Per ogni ulteriore informazione e per le modalità organizzative riguardo le visite, si può rivolgere al Suo Medico di famiglia, che è il responsabile locale dello studio.

Come vengono utilizzate le informazioni raccolte?

Tutte le informazioni riguardo la Sua persona saranno trattate in modo assolutamente riservato. La Sua identità non verrà rivelata in alcun

caso. Solo il Suo Medico avrà accesso completo alla Sua cartella clinica; i Suoi campioni di sangue saranno trattati in modo del tutto anonimo e gli eventuali esami effettuati successivamente sul campione congelato saranno relativi agli obiettivi dello studio. Non saranno eseguiti dosaggi relativi alla sieropositività per la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). I risultati di questo studio saranno pubblicati su riviste nazionali ed internazionali.

Lei è del tutto libero di decidere se intende prendere parte allo studio. Se deciderà di non partecipare, questo non pregiudicherà il rapporto con il Suo Medico di Famiglia. La preghiamo di chiedere al suo Medico di Famiglia spiegazioni per qualunque dubbio Lei potesse avere in proposito.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

STUDIO CHECK: “Cholesterol and Health: Education, Control and Knowledge”
(SEFAP/Pr. 0003)

Studio collaborativo tra il Centro di Epidemiologia e Farmacologia Preventiva, del Dipartimento di Scienze Farmacologiche, dell'Università degli Studi di Milano (SEFAP) e la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG).

Il Dott. _____ mi ha spiegato le finalità e le procedure dello studio a cui mi è stato chiesto di partecipare.

Ho letto e compreso il “Foglio informativo” che mi è stato consegnato.

Comprendo che la mia partecipazione prevede la valutazione del rischio cardiovascolare, mediante un prelievo di sangue per la misurazione di parametri biochimico-clinici e per valutare la presenza di polimorfismi genici nel DNA, ovvero di modificazioni di geni che si verificano con alta frequenza nella popolazione, che potrebbero essere correlate all'aumento del rischio cardiovascolare, e la raccolta di dati relativi alla comparsa di malattie cardiovascolari e tumorali nel tempo.

Comprendo che campioni biologici ed informazioni relative alla mia persona saranno conservati in modo anonimo ed al termine dello studio non sarà possibile risalire da questo materiale alla mia identità.

Comprendo che potrebbero essere svolte ulteriori indagini biochimiche e genetiche sui campioni conservati che esulano da quanto previsto nello studio e che a tal fine mi verrà chiesto di firmare un ulteriore consenso informato.

Comprendo inoltre che la mia partecipazione

ne è volontaria e che mi posso ritirare dallo studio stesso in qualsiasi momento lo voglia e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del mio medico.

Sono stato/a informato/a riguardo i possibili benefici che possono derivare dalla mia partecipazione a questo studio ed ho avuto il tempo sufficiente per decidere.

A seguito dell’informativa resami ai sensi dell’articolo 10 Legge 675/1996 in materia di diritto alla riservatezza dei dati personali, acconsento al trattamento dei miei dati personali nell’ambito del presente studio.

Pertanto do liberamente il mio consenso a prendere parte allo studio.

(La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui miei diritti legali).

Nome del partecipante

Firma del partecipante

(o dell’eventuale rappresentante legalmente riconosciuto)

Data _____
(Dovrà essere inserita dal partecipante)

Confermo di aver spiegato al Signore/Signora la natura di questo studio clinico e che Egli/Lei abbia capito le mie spiegazioni.

Nome del medico

Firma del medico

Data _____
(Dovrà essere inserita dal Medico)