

---

## CONSENSO INFORMATO RICERCA GENETICA

---

### **Titolo dello Studio.**

Codice Studio:

Centro No: ..... Iniziali del Soggetto: .....

Codice di arruolamento e/o Codice di randomizzazione: .....

Una parte facoltativa dello studio implica la raccolta di un campione di sangue per la ricerca genetica (DNA). Prima che Lei decida se partecipare o meno a questa parte dello Studio, vorremmo darle maggiori informazioni in merito.

### **Qual è l'origine e lo scopo della ricerca genetica?**

Le cellule del Suo corpo contengono un tipo di molecola chiamata Acido Desossiribonucleico, abbreviato DNA. I Suoi geni sono fatti di DNA. I geni sono ereditari e controllano la crescita, lo sviluppo e le funzioni del Suo corpo. Per esempio, alcuni geni controllano il colore dei Suoi capelli o dei Suoi occhi. Gli scienziati hanno imparato molto sul funzionamento dei geni. Ci sono molte differenze o variazioni, nel DNA, da persona a persona. Queste variazioni possono influire sulle probabilità di una persona di presentare particolari malattie o sul modo di rispondere a particolari farmaci. Le stiamo chiedendo di mettere a disposizione un campione del Suo sangue per la ricerca genetica che permetterà di determinare parte della struttura del suo DNA e ci permetterà di confrontarlo con le informazioni di tipo medico che abbiamo su di Lei.

La ricerca genetica alla quale noi Le stiamo chiedendo ora di partecipare verrà chiamata "studio genetico".

Chiediamo a Lei e ad altri soggetti partecipanti allo studio principale di dare il sangue per studiare se vi sono modificazioni genetiche coinvolte nella malattia XXXXXXXXXX.

Non useremo il Suo campione di sangue per altri scopi.

Lei deve essere informato che l'Azienda Sponsor dello studio non è obbligata a condurre questo studio genetico o qualsiasi ulteriore ricerca sui suoi campioni di sangue o DNA.

### **Cosa succederà se deciderò di partecipare a questo studio genetico?**

Se Lei decidesse di partecipare a questo studio genetico, Le verranno prelevati circa XXXXXXXX (corrispondenti a XXXXXXXXXX) dal quale verrà estratto il DNA..

Il suo campione di DNA sarà conservato, in condizioni di sicurezza, insieme con altri campioni, di altre persone, in un laboratorio centralizzato approvato da XXXXXXXXXXXXX.

Studio:

1(4)

Versione n data

Tutto il DNA ed i campioni di sangue provenienti da questo studio genetico saranno distrutti approssimativamente 20 anni dopo la fine dello studio principale. Il Suo DNA potrebbe essere analizzato per le finalità sopra indicate, in qualsiasi momento, prima della distruzione. Il tipo di variazioni presenti nel suo DNA potranno essere confrontate con le informazioni di tipo medico raccolte durante lo studio principale, ma solo per quanto riguarda il rapporto esistente fra tali informazioni e lo scopo di questo studio genetico.

I risultati di questo studio genetico potranno essere analizzati insieme ai risultati derivanti da altri studi.

### **Quali sono i possibili rischi o inconvenienti?**

*Descrivere*

### **Quali sono i possibili benefici?**

Non ci saranno per Lei benefici diretti connessi alla partecipazione a questo studio genetico. Tuttavia, questo studio genetico potrà contribuire ad aumentare le nostre conoscenze sulla malattia XXXXXX sulle patologie ad essa correlate e sul loro trattamento e potrebbe portare ad un miglioramento nella terapia.

### **Devo partecipare a questo studio genetico?**

E' Sua facoltà decidere se partecipare o no a questo studio genetico. In ogni caso, lei potrà ritirarsi in qualsiasi momento e senza necessità di spiegazioni senza che questo influisca o pregiudichi la Sua partecipazione allo studio principale. Lei riceverà lo stesso trattamento e le stesse cure dello studio principale, sia che lei doni, sia che lei non doni i campioni per la ricerca genetica come descritto in questo documento. Se Lei decide di non donare il campione di sangue, Lei può, in ogni caso, partecipare allo studio principale.

### **Quali diritti ho di essere messo a conoscenza dei risultati di questo studio genetico e dei miei dati personali?**

I risultati dei test di questo studio genetico non saranno resi disponibili, né a Lei, né a qualsiasi compagnia d'assicurazione, né al Suo datore di lavoro, né alla Sua famiglia, né al Suo medico di famiglia o a qualsiasi altro medico, né adesso e né in futuro.

Potremo condividere i risultati dello studio, esclusivamente in forma codificata, con Istituti di Ricerca che debbano svolgere specifiche analisi aventi ad oggetto i risultati dello studio, che consulteranno i dati solo per gli scopi sopra descritti e sempre nel pieno rispetto delle disposizioni di cui al D.Lvo. n. 196/2003 e della Guida del Garante della Privacy Delibera del 24 Luglio 2008, nonché delle normative internazionali in materia di protezione dei dati personali.

Si potranno trasferire le informazioni e i risultati acquisiti dallo Studio al di fuori dell'Italia sempre per gli scopi sopra descritti. Deve sapere che le leggi in alcuni Paesi possono non fornire lo stesso livello di protezione dei dati personali che viene offerto dalle leggi dell'Unione Europea e in tali paesi la divulgazione a terzi non può essere impedita.

### **Quali diritti ho sui risultati della ricerca genetica?**

Qualsiasi informazione che deriva direttamente o indirettamente da questo studio genetico, come qualsiasi brevetto, test diagnostico, farmaco, o prodotto biologico sviluppato direttamente o indirettamente come risultato di questo studio genetico, sono di sola proprietà dell' Istituzione che condurrà lo studio. Lei non ha alcun diritto su questa proprietà o alla condivisione dei risultati che possono derivare, direttamente od indirettamente, da questo studio genetico

### **Quali misure sono state prese per assicurare che i risultati genetici rimangano confidenziali?**

Sono state prese speciali precauzioni per assicurare che le ricerche di questo studio genetico, siano condotte con un alto grado di riservatezza. Il Suo campione di sangue sarà etichettato con lo stesso codice che Le è stato assegnato nello studio principale, ma non con identificativi personali come il Suo nome e cognome. Per un livello di sicurezza maggiore, il DNA estratto dal Suo campione di sangue ed i risultati di qualsiasi ricerca sul Suo DNA riceveranno un secondo codice numerico. Un registro che collegherà il primo codice al secondo sarà conservato presso l' Istituzione in un luogo sicuro e con accesso limitato. Se Lei dovesse cambiare idea in merito alla Sua partecipazione a questo studio genetico, questo registro ci permetterà di individuare il Suo campione e di distruggerlo.

I dati ed i risultati di questo studio genetico potrebbero essere pubblicati; in qualsiasi pubblicazione o comunicazione non comparirà il Suo nome né altri identificativi personali.

### **Posso revocare il mio consenso?**

Lei potrà ritirare il Suo consenso in qualsiasi momento. Se Lei ritira il Suo consenso prima che il Suo campione di sangue sia spedito per lo studio genetico, il Medico dello Studio provvederà a distruggere il campione. Se Lei ritira il Suo consenso dopo che il Suo campione è stato spedito per lo studio genetico il Medico dello Studio si assicurerà che vengano distrutti sia il Suo campione di sangue che qualsiasi campione di DNA da esso estratto. Tuttavia, se lo studio genetico è già stato fatto l'Istituzione non è obbligata a distruggere i risultati.

### **Chi contattare se necessito di maggiori informazioni o aiuto?**

Le sarà possibile contattare la persona identificata nel modulo di consenso informato dello studio principale.

Dr/Prof. : <<.....>>

Telefono: <<.....>>

Indirizzo: <<.....>>

Io Sottoscritto:

- Confermo che il Medico sopra menzionato mi ha spiegato le finalità e le procedure della ricerca genetica..
- Ho avuto l'opportunità di porre delle domande e di riflettere sulle risposte date.
- Comprendo che la partecipazione allo studio 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.
- Ho letto e compreso il foglio di informazioni che mi è stato consegnato.
- Sono cosciente che l'Istituzione può trasferire i risultati e le informazioni acquisite dallo studio al di fuori dell'Unione Europea sempre per gli scopi sopra descritti, ed esclusivamente in forma codificata e anonima.

•

**Pertanto**

**Acconsento liberamente a prendere parte allo studio genetico**



**Si desidero conoscere i dati**



**No non desidero conoscere i dati**



**Non Acconsento a prendere parte allo studio genetico**



**Nome e cognome del soggetto** (in stampatello) <<.....>>

**FIRMA DEL SOGGETTO** <<.....>> **DATA** <<.....>>

Confermo di aver spiegato la natura di questo studio genetico al soggetto di cui sopra e confermo che egli/ella ha capito le spiegazioni.

**Nome e cognome del medico** (in stampatello) <<.....>>

**FIRMA DEL MEDICO** <<.....>> **DATA** <<.....>>