

Foglio informativo per bambini 8-11 anni - ARegPKD

Informativa per il paziente e consenso informato per la partecipazione allo studio

Registro Rene Policistico autosomico recessivo (ARPKD): ARegPKD

Promotore dello studio:

Max C. Liebau, MD
Department of Pediatrics
University Hospital of Cologne
Kerpener Str. 62
50937 Koeln
Germany

Sostituto:

Markus Feldkötter, MD
Department of Pediatrics
University Hospital Hospital Bonn
Adenauerallee 119
53113 Bonn
Germany

Caro paziente,

Il tuo medico ti ha detto che hai una malattia chiamata “Rene Policistico Autosomico Recessivo (ARPKD)” e ti ha chiesto di partecipare nel nostro Registro dei pazienti con ARPKD. Con questo documento vogliamo darti alcune informazioni sul motivo per cui stiamo creando questo Registro e su cosa significhi per te parteciparvi. Ti preghiamo di prenderti un po’ di tempo per leggere questo foglio attentamente ed eventualmente chiedere al tuo medico le ulteriori domande che ti venissero in mente.

Cosa si conosce del ARPKD?

ARPKD è una malattia congenita che interessa principalmente i reni ed il fegato. Essa rende i tuoi reni troppo grandi e poco funzionanti rispetto a quelli degli altri bambini. Questa malattia si può manifestare con diversi sintomi. Scienziati di tutto il mondo hanno compreso molte cose sul modo in cui i reni divengono cistici. Nonostante ciò, attualmente non esiste una terapia causale del ARPKD e non sappiamo ancora il motivo per cui alcuni bambini abbiano una malattia più grave di altri. Per questo è molto importante per noi conoscere il più possibile su questa malattia.

Quali sono gli obiettivi del Registro ARPKD? Perché è stato creato ARegPKD?

ARegPKD ha lo scopo di raccogliere le storie dei pazienti affetti da ARPKD di diversi Paesi in tutto il mondo (per lo più in Europa). Come sono stati trattati fino ad ora questi pazienti e quali terapie hanno mostrato buoni risultati? Inoltre vogliamo studiare le informazioni ????? che portano ad una malattia più lieve o più severa.

Dato che ARPKD è una malattia rara ogni medico ha solamente pochi pazienti con tale patologia. Per questo vogliamo raccogliere dati da altri Centri e Paesi in un registro centrale. Per tale motivo il Registro è supportato dall'Associazione tedesca di Nefrologia Pediatrica (GPN)

Chi può partecipare al Registro? Come registrare?

Solo I medici possono inserire dati nel ARegPKD. Tu non dovrai introdurre alcun dato. Ogni paziente con ARPKD può partecipare al ARegPKD. In ogni caso il tuo dottore può introdurre I tuoi dati solo se tu gli consenti di farlo.

Chi non può partecipare al registro?

I pazienti con una malattia renale cistica diversa da ARPKD non possono partecipare al registro.

Come viene condotto lo studio ARegPKD? Quali dati vengono raccolti? Che analisi verranno eseguite?

Se tu e i tuoi genitori acconsentite, il tuo medico inserirà le informazioni sulla tua storia in un data base. Il tuo nome ed il tuo indirizzo non verranno inseriti. Il tuo nome verrà sostituito da un codice identificativo (ad es: Harry Potter diventa Colonia_01-13). Solo il tuo dottore sarà in grado di collegare il codice identificativo (ID) con la tua persona. Ogni anno il medico inserirà le informazioni sulle tue condizioni.

Informazioni sulla conservazione dei campioni biologici. Come vengono raccolti i campioni biologici? Cosa avverrà di questi campioni?

Quando ti verrà prelevato un campione di sangue durante una visita di controllo, prenderemo un campione in più. La quantità di sangue necessaria per queste analisi è di 5-30 mL. Preleveremo 2-10 mL di sangue ogni anno.. Queste verranno effettuate dai nostri partners che attualmente sono:

Prof. Dr. Carsten Bergmann
Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Labor Ingelheim mit Zentrum für Humangenetik
Konrad-Adenauer-Straße 17
55218 Ingelheim
Germany

Prof. Dr. Klaus Zerres
Institut für Humangenetik
Uniklinik Aachen
Pauwelstraße 30
52074 Aachen
Germany

Se effettuerai una biopsia, vogliamo raccoglierne e conservare un piccolo pezzo per ulteriori ricerche sulla malattia.

ARegPKD offre la possibilità che il materiale biotico venga analizzato microscopicamente da persone molto esperte in ARPKD. Ciò verrà fatto dal Prof. Dr. R. Büttner all'Istituto di Patologia dell'Ospedale Universitario di Colonia.

Vogliamo raccogliere campioni di sangue e altri campioni biologici dei nostri pazienti e conservarli in una cosiddetta "Biobanca". Da questi campioni si potrà ricavare materiale genetico che verrà anch'esso conservato.

Se acconsenti i campioni verranno utilizzati SOLO per ricerca scientifica sulle malattie cistiche renali.

Saranno necessari prelievi o visite addizionali per ARegPKD?

No. Il tuo medico introdurrà i dati nel registro. Non verranno eseguite visite o esami addizionali che non avresti altrimenti eseguito. Inoltre non verranno eseguiti prelievi di sangue aggiuntivi.

Quali rischi derivano da ARegPKD?

ARegPKD è uno registro di studio. In ARegPKD verranno raccolti dati esistenti. Non verrai trattato in maniera diversa dal solito. Durante i prelievi di sangue di controllo il tuo dottore raccoglierà una piccola quantità di sangue in più per il ARegPKD.

Quali vantaggi otterrai tu o il tuo medico dalla partecipazione al registro? Ci sono dei costi? Riceverai qualche rimborso?

Non ci sono vantaggi diretti per te. Potenzialmente tutti i pazienti con ARPKD potrebbero ricavare vantaggi dai risultati ottenuti da questo studio. Non ci saranno costi né alcun rimborso.

Cosa accadrà ai miei dati?

Tutti i dati e i risultati verranno gestiti confidenzialmente, nessuno di noi potrà parlare di essi ad alcuno. Al termine dello studio scriveremo un articolo sui risultati ma in maniera tale che nessun paziente, incluso tu, potrà essere identificato.

E' obbligatorio partecipare?

No. La partecipazione allo studio è completamente volontaria. Tu potrai in ogni momento e senza dirci il perché, ritirare il tuo consenso. Non ci saranno svantaggi per te. Non verrai trattato diversamente. Ma noi saremmo felici se tu partecipassi.

Chi è la tua persona di riferimento?

La tua prima persona di riferimento è il tuo medico curante.

Medico locale:

Nome:

Istituzione:

Telefono:

Ulteriori domande?

Non esitare a contattarci per qualsiasi ulteriore domanda potessi avere.

Max Christoph Liebau, MD
Markus Feldkötter, MD
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Geb. 26, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Germany
max.liebau@uk-koeln.de,

markus.feldkoetter@ukb.uni-bonn.de
or kinderlinik-studiensekretariat@uk-koeln.de

Partecipazione al ARegPKD

Consenso

(nome del paziente)

Per favore leggi le seguenti domande attentamente. Prenditi del tempo per decidere.

Segna “**SI**” o “**NO**”. La tua terapia non verrà influenzata in alcun modo dalle tue decisioni.

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| Hai letto le spiegazioni su questo studio (o qualcuno te le ha lette)? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| Qualcuno ti ha spiegato le analisi? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| Hai capito di cosa si occupa questo studio? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| Hai chiesto tutto quello che volevi? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| Hai compreso le risposte alle tue domande? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| Hai capito che puoi interrompere lo studio in qualsiasi momento e che ciò va bene? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |
| Sei d'accordo a partecipare a questo studio? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No |

Se hai risposto “NO” ad una delle domande precedenti o se non vuoi partecipare allo studio, non firmare questo modulo.

_____, _____ Paziente: _____
(luogo) (data)

Nome del medico che ha fornito le informazioni _____

_____, _____ Medico: _____
(place) (date)