



**ARCHIVIO NORMATIVO ITALIANO DI MORFOMETRIA CEREBRALE  
CON RISONANZA MAGNETICA (ETÀ 20+)**

**CONSENSO INFORMATO**

Gentile Signore/a .....

la demenza di Alzheimer e le altre forme di demenza comportano serie problematiche per le persone ammalate, per i familiari e costi per la società. Purtroppo le cause della demenza sono ancora poco conosciute e a tutt'oggi non si dispone di rimedi sicuramente efficaci nella loro prescrizione e cura. Per questo la comunità scientifica è impegnata in un grande sforzo per migliorare la conoscenza di queste malattie. In questa impresa è coinvolto attivamente il Centro Alzheimer di Brescia, dove si stanno svolgendo una serie di studi che hanno lo scopo di approfondire la conoscenza della malattia di Alzheimer e delle altre forme di demenza. Come forse sa, tra gli esami per la diagnosi di demenza, la risonanza magnetica del cervello è di particolare importanza. Tuttavia, per una diagnosi accurata è necessario confrontare le immagini ottenute dai malati con quelle ottenute da soggetti senza disturbi di memoria.

Le chiediamo, quindi, di partecipare, in qualità di soggetto senza disturbi di memoria, ad uno studio che prevede la raccolta di informazioni neuroradiologiche, cliniche, neuropsicologiche e genetiche.

**1. STUDIO NEURORADIOLOGICO E INTERVISTA TELEFONICA:** Lei ha appena effettuato un esame di risonanza magnetica del cervello a scopo diagnostico. Le chiediamo di potere utilizzare questo esame anche a scopo di ricerca. Inoltre, Le chiediamo di poterLa contattare telefonicamente, entro 2 settimane, per porLe una serie di domande riguardanti la salute fisica, la memoria e il tono dell'umore. La durata della telefonata sarà di circa 20 minuti.

**2. VALUTAZIONE CLINICA E NEUROPSICOLOGICA:** Le chiediamo di recarsi presso il Centro S. Giovanni di Dio-FBF, via Pilastroni 4, Brescia, per effettuare una visita medica e una valutazione di memoria, attenzione, critica, giudizio, linguaggio e abilità visuo-spaziali, che si svolgerà attraverso domande e altri semplici compiti. La durata sarà di circa un'ora per ciascuna visita.

**3. STUDIO DEI MARKERS GENETICI:** alcuni fattori genetici possono influenzare come il cervello appare normalmente all'esame di risonanza magnetica. Per studiare tali fattori Le chiediamo di effettuare un prelievo di sangue presso il Centro S. Giovanni di Dio-FBF, via Pilastroni 4, Brescia.

Tutte queste valutazioni sono ovviamente gratuite. Le chiediamo di poter disporre dei dati scientifici che emergeranno dallo studio ferma restando l'assoluta riservatezza dei suoi dati personali. Può liberamente chiederci, da ora e in seguito, qualsiasi ulteriore informazione sui risultati degli esami da Lei effettuati e ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il trattamento delle informazioni cliniche e personali avverrà nel rispetto della vigente normativa sulla privacy (decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196 "codice in materia di protezione dei dati personali" GU n.174 del 29 luglio 2003) e quello del materiale biologico e genetico secondo le norme del Codice Etico della Banca di materiale biologico del nostro Centro. La invitiamo a leggere entrambi i documenti, che alleghiamo al presente consenso e che potrà trovare in versione integrale su Internet al sito [www.centroAlzheimer.it](http://www.centroAlzheimer.it).

Per qualsiasi altra informazione potrà fare riferimento al Dr.Giovanni B Frisoni e alla Dr.ssa Elisa Tosana, Laboratorio di Epidemiologia, Neuroimaging e Telemedicina, IRCCS Centro S. Giovanni di Dio-Fatebenefratelli, v. Pilastroni 4, 25125-Brescia, Tel: 030/3501361, Fax: 02/700512594, e-mail: [lab@centroAlzheimer.it](mailto:lab@centroAlzheimer.it).

Avendo compreso le informazioni di cui sopra ed avendo ottenuto tutte le spiegazioni richieste, liberamente accetto di partecipare ai protocolli di studio segnati:

- |   |    |    |
|---|----|----|
| <b>1. STUDIO NEURORADIOLOGICO E INTERVISTA TELEFONICA:</b>            | SI | NO |
| <b>2. VALUTAZIONE CLINICA E NEUROPSICOLOGICA:</b>                     | SI | NO |
| <b>3. STUDIO DEI MARKERS GENETICI (vedere codice etico allegato):</b> |    |    |
| A. solo per il progetto in oggetto                                    | SI | NO |
| B. donazione alla banca   | SI | NO |
| C. anche per altri progetti connessi all'argomento in studio          | SI | NO |

Firma del partecipante ..... data .....

Nome del ricercatore .....

Firma del ricercatore..... data .....

## CODICE ETICO PER LA UTILIZZAZIONE DI MATERIALE BIOLOGICO A FINI DI RICERCA O SPERIMENTAZIONE

Data di approvazione 21.3.2002

*Questo Codice etico è stato elaborato dal Comitato Etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche Bresciane (CEIOC), che nel suo operare s'ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica. Il codice è quindi da leggere alla luce di tale tradizione e di tale insegnamento.*

1. Il presente Codice etico si applica al prelievo e all'utilizzazione per fini di ricerca o sperimentazione di materiali biologici presso le istituzioni che fanno riferimento al CEIOC, siano o meno conservati tali materiali in una banca biologica. Si considera banca biologica ai sensi di questo Codice qualsiasi deposito di materiale biologico per fini di ricerca o sperimentazione. È vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato.

2. Il materiale biologico verrà acquisito e utilizzato per fini di ricerca o sperimentazione solo previo consenso informato della persona da cui il materiale proviene al prelievo, alla utilizzazione nell'ambito di una specifica attività di ricerca o sperimentazione e, ove sia attuato, all'inserimento in una banca biologica. L'eventuale, successiva utilizzazione del materiale biologico per altre attività di ricerca o sperimentazione necessiterà di una nuova espressione del consenso. Il prelievo da persona non capace potrà essere effettuato solo quando assolutamente indispensabile, sulla base del consenso informato prestato da chi la rappresenta. Non si procederà comunque al prelievo in caso di dissenso della persona interessata o dei prossimi congiunti.

Il consenso al deposito del materiale in una banca biologica potrà prevedere il consenso alla utilizzazione del medesimo materiale per ulteriori ricerche o sperimentazioni, approvate dal CEIOC, strettamente connesse all'ambito dello studio proposto. Potrà altresì essere prestato consenso al deposito di materiale in una banca biologica per motivate esigenze di ricerca o sperimentazione future, e pertanto senza indicazione di specifiche attività di ricerca o sperimentazione già programmate. In tal caso andrà descritto con chiarezza l'ambito scientifico d'indagine in cui gli studi futuri, per i quali il consenso s'intende prestato, potranno inquadrarsi, ferma la conformità degli stessi alle regole del Codice etico allegato. Queste disposizioni si applicano anche alla utilizzazione per fini di ricerca o sperimentazione di materiali biologici prelevati per motivi diagnostici o chirurgici, o distaccatisi per qualsiasi ragione, dal corpo di un individuo umano.

3. Il materiale biologico dovrà essere reso anonimo, in modo che non sia possibile, se non al responsabile della sperimentazione, della ricerca o della banca biologica e solo in vista di un beneficio del donatore, risalire alla persona che ne ha fatto donazione.

4. La gestione e l'utilizzazione del materiale biologico dovranno essere conformi ai principi etici enunciati nell'art. 2, commi 2 e 3, del Regolamento relativo all'attività svolta dal CEIOC. Al rispetto di tali principi resta subordinato anche il parere positivo alla costituzione di una Banca biologica. I citati commi così recitano: Art. 2, comma 2: "Il CEIOC opera per garantire, dal concepimento alla morte naturale, il rispetto per la vita umana e con esso la salvaguardia e la promozione del diritto alla salute e dei diritti dell'uomo". Art. 2, comma 3: "Il CEIOC si ispira alla tradizione e all'insegnamento della Chiesa Cattolica, conformemente ai fini costitutivi delle istituzioni promotrici".

5. Non è autorizzata qualsivoglia utilizzazione attuale o futura di materiale biologico, sulla base di qualsivoglia motivazione, per obiettivi che non siano compatibili con i principi della morale cattolica e con le finalità perseguite dagli enti che hanno costituito il CEIOC.

6. Ogni singola ricerca o sperimentazione su materiale biologico effettuata presso le istituzioni che fanno riferimento al CEIOC o comunque effettuata su materiale biologico prelevato presso le medesime istituzioni è subordinata all'approvazione del CEIOC, cui dev'essere fornita completa documentazione e informazione, con riguardo, in particolare, al razionale, allo scopo, alla novità e al valore dello studio, al disegno sperimentale, alla dettagliata descrizione delle procedure e delle metodologie che saranno utilizzate, all'analisi dei rischi e dei benefici per i soggetti coinvolti e la comunità. Quanto agli studi di genetica dovranno essere altresì indicate le modalità per una conservazione sicura dei campioni di DNA e dei dati raccolti o generati, nonché le modalità intese a tutelarne il carattere anonimo.

7. Il trasferimento di materiale biologico ad altri enti potrà avvenire, per ragioni importanti e documentate, solo ove l'attività di ricerca o sperimentazione non possa essere effettuata presso le istituzioni ospedaliere che fanno riferimento al CEIOC. Il trasferimento sarà possibile solo nel caso in cui gli enti destinatari perseguano obiettivi analoghi a quelli propri delle istituzioni ospedaliere che fanno riferimento al CEIOC, in conformità al presente Codice etico. Sarà compito dei responsabili del progetto di ricerca o sperimentazione ovvero della banca biologica acquisire la certezza, prima di qualsiasi trasferimento di materiale biologico, che non ne verrà fatto un uso estraneo ai principi del presente Codice etico, nonché la documentazione scritta – rilasciata dal responsabile della ricerca o della sperimentazione sul materiale biologico presso l'istituzione destinataria e da una persona autorizzata ad agire in nome e per conto dell'ente presso il quale l'attività di ricerca o sperimentazione verrà effettuata – dell'impegno a operare nei soli limiti autorizzati, ai sensi del punto 8, dal CEIOC.

8. Ogni trasferimento di materiale biologico a enti diversi dalle istituzioni che fanno riferimento al CEIOC nonché ogni singola ricerca o sperimentazione sul medesimo materiale che sia da effettuarsi presso uno di tali enti è subordinata all'approvazione del CEIOC, cui dev'essere fornita completa documentazione e informazione, secondo quanto previsto al punto 6. Compite le attività di ricerca o sperimentazione approvate dal CEIOC, tutto il materiale biologico trasferito e comunque tutto ciò che in qualsiasi forma ne residui dovrà essere restituito all'istituzione facente riferimento al CEIOC che lo ha inviato, la quale ne informerà il CEIOC. Il materiale biologico trasferito potrà essere temporaneamente trattenuto dall'ente destinatario solo ai fini di un'eventuale ulteriore ricerca o sperimentazione già approvata dal CEIOC. Il materiale biologico trasferito non potrà essere ulteriormente trasferito o reso in qualsiasi modo disponibile, né interamente né in parte, a destinatari che non siano indicati nel documento di approvazione del CEIOC.

9. In caso di cessazione dell'attività di una banca biologica nell'ambito delle istituzioni che fanno riferimento al CEIOC il materiale biologico in essa depositato potrà essere ceduto solo a un'altra istituzione che faccia riferimento al CEIOC.

10. Il presente Codice etico dev'essere reso noto a tutti coloro ai quali si richiede il consenso per il prelievo, l'utilizzazione e l'eventuale deposito di materiale biologico e dev'essere allegato al modulo di consenso informato.

11. La persona che ha espresso il consenso al deposito di materiale biologico presso una banca, o la persona che ha espresso il consenso in qualità di rappresentante nel caso di cui al comma 3 del punto 2, può ritirare in qualsiasi momento la propria autorizzazione alla conservazione e alla utilizzazione di quel materiale. Attività di ricerca o sperimentazione su materiali biologici comunque depositati presso le istituzioni ospedaliere che fanno riferimento al CEIOC prima della data di entrata in vigore di questo Codice etico potranno essere effettuate, fermo il rispetto di cui al punto 6, richiedendo il consenso della persona di cui al comma 1, ovvero della persona di cui al comma 3, del punto 2. Nel caso in cui la richiesta di tale consenso non sia possibile o risulti difficilmente praticabile si ritiene sufficiente dal punto di vista etico l'approvazione dell'attività di ricerca o sperimentazione, ai sensi del punto 6, da parte del CEIOC.

12. Le regole del presente codice etico si applicano, per quanto compatibili, anche ai materiali biologici eventualmente pervenuti in possesso, per fini di ricerca o sperimentazione, delle istituzioni che fanno riferimento al CEIOC.

*Questo Codice Etico è stato elaborato dal Comitato Etico delle Istituzioni Ospedaliere Cattoliche di Brescia (CEIOC)  
Data dell'ultima revisione: 21 marzo 2002*

### ADDENDUM:

Il materiale biologico costituito da DNA e RNA verrà conservato in un freezer dedicato a -20°; il plasma sarà conservato in un freezer a -80°, in un contenitore chiuso e chiaramente separato da altro materiale biologico. L'accesso a detto materiale sarà consentito al solo Responsabile del progetto o a suoi incaricati, secondo quanto disposto dalla legge sulla privacy 196/03. Il materiale rimarrà a disposizione del Progetto fino al termine della Ricerca o di estensioni che potranno essere finanziate o approvate.