
PROGETTO AMBULATORIO TRASLAZIONALE PER LA MEMORIA (ATM) CONSENSO INFORMATO

Gentile Signore/a _____

Grazie per essersi rivolto/a al nostro centro.

Per la diagnosi dei disturbi che ci ha riferito sarà necessario effettuare i seguenti esami:

1. un esame di **RISONANZA MAGNETICA CEREBRALE**. L'esame sarà effettuato presso la Clinica Città di Brescia e richiederà circa 40 minuti di tempo. Sarà necessario presentare contemporaneamente l'impegnativa del medico di medicina generale e la richiesta dello studio.
2. **una VALUTAZIONE CLINICA** che comprende una visita medica e una valutazione neuropsicologica (esame di memoria, funzioni frontali, linguaggio, disturbi del comportamento, dello stato d'ansia e depressivo). Sarà effettuata presso il Centro S. Giovanni di Dio –Fatebenefratelli- di Brescia e avrà una durata di circa un'ora e mezza.
3. **una PET CEREBRALE CON DESOSSIGLUCOSIO** per lo studio della funzione cerebrale nelle diverse aree coinvolte nella genesi dei disturbi cognitivi. L'esame sarà effettuato presso il servizio di Medicina Nucleare degli Spedali Civili di Brescia e richiederà circa 2 ore di tempo. Sarà necessario presentare contemporaneamente l'impegnativa del medico di medicina generale e la richiesta dello studio.
4. **una RACHICENTESI (PUNTURA LOMBARE)** per dosaggio di tau e abeta, due proteine che sono rispettivamente aumentata e diminuita nel liquor cefalorachidiano dei malati di Alzheimer. L'esame sarà effettuato presso il Day Hospital dell'UO Alzheimer del Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia e richiederà una giornata di ricovero. Sarà necessaria l'impegnativa del medico di medicina.

Poiché le cause delle malattie che provocano disturbi di memoria e altri disturbi cognitivi sono ancora poco conosciute, la comunità scientifica è impegnata in un grande sforzo per migliorarne la conoscenza. Nell'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 di queste malattie colte anche nelle loro fasi più precoci o "precliniche", quando i sintomi sono molto lievi e l'impatto sulla vita minimo.

Le chiediamo quindi di poter utilizzare i risultati degli esami sopra citati per la ricerca scientifica, ferma restando l'assoluta riservatezza dei suoi dati personali.

Inoltre **a titolo esclusivamente scientifico le chiediamo di eseguire:**

5. **un PRELIEVO DI SANGUE:** per lo studio di fattori genetici che potrebbero influenzare le caratteristiche del cervello all'esame di risonanza magnetica nelle diverse malattie che causano disturbi di memoria. Verrà eseguito presso il Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia.
6. **un ELETTROENCEFALGRAMMA** per lo studio dei bioritmi cerebrali, presso il Centro S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli di Brescia.
7. **il MONITORAGGIO PRESSORIO DELLE 24 ORE** attraverso applicazione di Holter di pressione, per approfondimento dello studio della variabilità pressoria nelle 24 ore.
8. **un DOPPLER TRANSCRANICO con test di reattività del microcircolo** per la misurazione della velocità di flusso nelle arterie del cervello e la determinazione della riserva cerebrale. L'esame sarà effettuato presso l'Ambulatorio di Neurologia dell'Ospedale S.Orsola Fatebenefratelli di Brescia e durerà circa 1 ora. Si tratta di un esame che, attraverso una sonda appoggiata alla tempia, permette di misurare la velocità del flusso del sangue all'interno dei vasi intracranici cerebrali. Segue un test che permette di misurare la riserva circolatoria cerebrale attraverso l'inalazione di una miscela di aria contenente una percentuale di anidride carbonica un po' superiore a quella presente nell'aria ambiente (7%). Questo stimolo determina una vasodilatazione dei vasi cerebrali e un aumento della velocità di flusso. I rischi connessi alla procedura sono considerati minimi e sono rappresentati dallo sviluppo di cefalea di breve durata in una minima percentuale di casi.

Il trattamento delle informazioni cliniche, personali e del materiale biologico e genetico avverrà nel rispetto della vigente normativa sulla privacy (30 Giugno 2003, decreto legislativo n. 196).

Se lo vorrà il suo DNA e altro materiale biologico sarà depositato alla **Banca di materiale biologico** del nostro Centro per futuri studi sulle malattie neurodegenerative. Il materiale verrà comunque trattato secondo le norme del codice etico della Banca di materiale biologico. La invitiamo a leggere la normativa sulla privacy e il codice etico che alleghiamo al presente consenso e che potrà trovare su Internet al sito <http://www.irccs-fatebenefratelli.it/codetico.htm>.

Per qualsiasi altra informazione potrà fare riferimento al Dr. Giovanni B. Frisoni e alla Dr.ssa Daniela Costardi, Unità per il Trasferimento dei Risultati della Ricerca, IRCCS S. Giovanni di Dio-Fatebenefratelli, v. Pilastroni 4, 25125-Brescia, Tel.: 030 3501361, Fax: 02 700512594; email: rm@fatebenefratelli.it.

Avendo compreso le informazioni di cui sopra ed avendo ottenuto tutte le spiegazioni richieste, accetto che siano utilizzati i miei dati relativi ai seguenti esami per la ricerca scientifica:

RISONANZA MAGNETICA	NO	SI
VALUTAZIONE CLINICA E NEUROPSICOLOGICA	NO	SI
TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI	NO	SI
RACHICENTESI (PUNTURA LOMBARE)	NO	SI

Avendo compreso le informazioni di cui sopra ed avendo ottenuto tutte le spiegazioni richieste, accetto di fare i seguenti esami a titolo esclusivamente scientifico:

PRELIEVO DI SANGUE	NO	SI
CONSENSO AL DEPOSITO DEL MATERIALE BIOLOGICO PRESSO LA BANCA DEL CENTRO S.GIOVANNI DI DIO FATEBENEFRAPELLI	NO	SI
ELETTROENCEFALOGRAMMA	NO	SI
MONITORAGGIO PRESSORIO DELLE 24 ORE	NO	SI
DOPPLER TRANSCRANICO CON TEST DI REATTIVITA' DEL MICROCIRCOLO	NO	SI

PAZIENTE: NOME COGNOME _____

FIRMA _____

MEDICO: NOME COGNOME _____

FIRMA _____

DATA _____

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

Data dell'ultima revisione: 21.03.2002

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 rappresenti. 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 inquadarsi, 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