



NOTA INFORMATIVA AL SOGGETTO PER IL TRATTAMENTO E LA COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI

TITOLO DELLO STUDIO: TRATTAMENTO DELLE FISTOLE PERINANALE DELLA MALATTIA DI CROHN, RESISTENTI AL TRATTAMENTO CONVENZIONALE, CON CELLULE STAMINALI MIDOLLARI IMMUNOSELEZIONALE CON CD133

PROMOTORE: OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA-CERVELLO"
REFERENTE: PROF. MARIO COTTONE

Gentile Signora/Signore,

desidero informarla che il D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Nell'ambito della Sua partecipazione allo studio succitato intendiamo fornirle alcune importanti informazioni:

Per "dati personali" si intende qualunque informazione che consente l'identificazione della persona, anche in forma indiretta. Per "trattamento dei dati personali" si intende lo svolgimento di una o più delle seguenti operazioni: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, raffronto, utilizzo, cancellazione dei dati. Per "dati anonimi" si intendono i dati che in origine, o in seguito trattamento, non possono essere associati a una persona identificata o identificabile.

Finalità e modalità del trattamento dei dati personali

Per la corretta esecuzione del presente studio non è possibile il trattamento di soli dati anonimi pertanto la informiamo che tutti i dati personali le la riguardano (nome, cognome, dati clinici e genetici, dati personali sensibili relativi al suo stato di salute) il cui trattamento si renderà necessario ai fini della sua partecipazione allo studio saranno trattati con modalità idonee a garantire riservatezza e sicurezza in conformità del D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, della deliberazione del garante per la protezione dei dati personali n.52 del 24 luglio del 2008 e delle vigenti autorizzazioni del garante al trattamento dei dati sensibili.

Ai fini dell'esecuzione del presente studio clinico i suoi dati personali saranno tutti raccolti e trattati da personale appartenente al centro di sperimentazione. I dati di interesse per lo studio saranno registrati sia sulla sua documentazione medico ospedaliera originale (referti, certificati, cartelle cliniche) che su schede di raccolta dati appositamente predisposte per lo studio. Per finalità di verifica dell'accuratezza della ricerca e in accordo alla regolamentazione applicabile i dati raccolti saranno controllati attraverso consultazione della sua documentazione medico-ospedaliera originale, da personale apposito e potranno essere visionati anche da competenti autorità sanitarie. I dati personali potranno essere registrati in apposita banca dati elettronica e quindi sottoposti ad elaborazione statistica, trasformati in forma totalmente anonima e, solo in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi, convegni e seminari a carattere scientifico.

Il trattamento dei dati avrà la durata necessaria al perseguimento degli scopi connessi allo studio e sarà effettuato con modalità manuale e automatizzata secondo le necessità.

Il conferimento dei suoi dati personali e il relativo consenso sono indispensabili ai fini dell'esecuzione del presente studio nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge.

Laddove lei non acconsentisse al trattamento dei suoi dati non potrà prendere parte allo studio

Ambito di comunicazione dei dati personali

Nei limiti e per le finalità del trattamento strettamente connesse allo svolgimento del presente studio clinico è possibile che le seguenti categorie possano venire a conoscenza dei suoi dati personali, anche di natura sensibile: Comitato etico indipendente di riferimento del presente ospedale, AIFA e/o Autorità regolatorie; persone qualificate specificatamente incaricate dal referente dello Studio.

A tal proposito i diritti dell'interessato rispetto alle operazioni di trattamento dei propri dati personali, sono nello specifico riportati nell'art. 7 del decreto legislativo n.196 del 30 Giugno 2003.

**MODULO PER IL CONSENSO DEL SOGGETTO AL TRATTAMENTO E
ALLA COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI**

TITOLO DELLO STUDIO: TRATTAMENTO DELLE FISTOLE PERINANALE DELLA MALATTIA
DI CROHN, RESISTENTI AL TRATTAMENTO CONVENZIONALE, CON CELLULE STAMINALI
MIDOLLARI IMMUNOSELEZIONALE CON CD133

PROMOTORE: OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA-CERVELLO"
REFERENTE: PROF. MARIO COTTONE

Io sottoscritto/a _____

Acquisite le informazioni che mi sono state rese con la Nota informativa al soggetto ai sensi del
D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" che si
considera parte integrante ed essenziale del presente Modulo e che espressamente dichiaro di
avere letto in ogni sua parte,

ACCONSENTO al trattamento dei miei dati personali comuni e sensibili, come meglio specificati
nella Nota Informativa di cui sopra, raccolti nell'ambito di questo studio clinico per le finalità e nei
termini e modi indicati nella Nota Informativa
(barrare con una x)

SI

ACCONSENTO alla comunicazione dei miei dati personali , compresi quelli di natura sensibile,
come meglio specificati nella Nota Informativa di cui sopra, ai soggetti e per le finalità e nei termini
e modi sempre indicati nella Nota Informativa. Il consenso è prestato anche per i correlati
trattamenti eseguiti dai medesimi soggetti destinatari delle comunicazioni dei miei dati personali,
per le finalità e nei termini e modi indicati nella Nota informativa.

SI N

Sono consapevole che , in relazione alle modalità di espletamento dello studio clinico, in assenza
di un mio consenso al trattamento e alla comunicazione dei miei dati personali, anche di natura
sensibile, nei limiti e secondo le modalità che mi sono state descritte nella Nota Informativa non
potrò partecipare allo studio clinico.

In fede.

_____ li _____

_____ firma



**DOCUMENTO INFORMATIVO PER LA RACCOLTA CELLULE STAMINALI
EMATOPOIETICHE MIDOLLARI AUTOLOGHE E CONSENSO PER L'UTILIZZO DI
TERAPIA SPERIMENTALE RIGENERATIVA**

TITOLO DELLO STUDIO: TRATTAMENTO DELLE FISTOLE PERINANALE DELLA MALATTIA DI CROHN, RESISTENTI AL TRATTAMENTO CONVENZIONALE, CON CELLULE STAMINALI MIDOLLARI IMMUNOSELEZIONALE CON CD133

PROMOTORE: OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA-CERVELLO"

REFERENTE: PROF. MARIO COTTONE

Il procedimento che le proponiamo viene utilizzato con lo scopo di ottenere cellule staminali a Lei destinate per eseguire il protocollo sperimentale di terapia cellulare rigenerativa per il trattamento delle fistole perianali allo scopo di chiuderle e pertanto guarirle.

Le cellule staminali emopoietiche e mesenchimali risiedono fisiologicamente nel midollo osseo che è contenuto all'interno delle ossa lunghe. Le ossa del bacino ne sono particolarmente ricche ed è proprio da questa zona che vengono prelevate. La procedura si svolge in sala operatoria in anestesia generale e per questo motivo saranno programmati una serie di esami per valutare i rischi anestesilogici e la visita col medico anestesista per valutare anche la sua idoneità all'anestesia. Per questo Lei dovrà esprimere il suo consenso scritto per l'anestesia generale. Il prelievo di sangue midollare avviene dalla creste iliache posteriori (le ossa del bacino) attraverso alcuni fori che le saranno praticati sulla cute con appositi aghi. Successivamente con delle siringhe saranno aspirati alcuni ml di sangue midollare per volta sino a raggiungere la dose prevista. In genere sono necessari 100 ml di sangue midollare. La procedura dura all'incirca un'ora, La dimissione dal reparto avviene nella stessa giornata dell'intervento. Gli effetti collaterali più comuni nel post-collezione sono caratterizzati da dolore nelle sede di prelievo, dove può anche osservarsi un leggero sanguinamento.

Le cellule del midollo osseo così collezionate verranno purificate mediante immunoselezione per l'antigene di superficie CD133, che riconosce i progenitori staminali ematopoietici e mesenchimali, e verranno successivamente infuse localmente in prossimità della fistole con una procedura che sarà di nuovo eseguita in anestesia generale in Sala Operatoria. Le dosi eccedenti verranno congelate a -180°C in azoto liquido sino al momento della/e eventuali infusioni successive.

Da completare (a cura del soggetto interessato)

Io sottoscritto/a

Nato/a a

il

Sono stato dettagliatamente informato sulla natura della procedura alla quale sarò sottoposto, della modalità di esecuzione e degli scopi che si prefigge, ciò premesso dichiaro, in piena coscienza e libertà, di DARE IL MIO CONSENSO al trattamento propostomi

ACCETTO di essere sottoposto a Mieloaspirato in anestesia generale. (avendo avuto tutte gli opportuni chiarimenti riguardo la procedura, i tempi e le modalità di esecuzione)

ACCETTO di essere sottoposto a un protocollo sperimentale di terapia rigenerativa basato sull'uso di cellule staminali autologhe di derivazione midollare, finalizzato all'infusione, in loco, di cellule staminali utili alla rigenerazione dei tessuti danneggiati dalla presenza della fistole.

Tale approccio terapeutico è dimostrato sicuro da precedenti protocolli sperimentali ma potrebbe non mostrare efficacia nella risoluzione delle fistole. Gli effetti collaterali dell'infusione sono rari e comprendono un lieve dolore nella sede dell'inoculo ed il rischio di infezioni (che sarà prevenuto da opportuna profilassi antibiotica) e da modesto sanguinamento.

Accetto inoltre di sottopormi ai successivi controlli clinici e strumentali finalizzati alla verifica dei risultati.

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dott. e ho ricevuto adeguate informazioni riguardo le procedure, vantaggi, limiti e rischi connessi all'applicazione del protocollo.

In ogni momento potrò comunicare eventuali cambiamenti di opinione in merito a quanto dichiarato, senza che questo, in alcun modo, inciderà su future sperimentazioni cliniche e farmaceutiche di cui potrei beneficiare.

ACCONSENTO che la terapia rigenerativa propostami sia oggetto di studi e/o ricerche scientifiche

Data.....

Firma del Paziente.....

Da completare (a cura del medico sperimentatore)

Il sottoscritto Dott. assicururo di avere spiegato in modo chiaro ma altrettanto esaustivo la procedura sperimentale a cui il soggetto acconsente di partecipare.

Ho indicato le procedure, vantaggi, limiti e rischi connessi all'applicazione del protocollo, sia per quel che riguarda la procedura per effettuare il mieloaspirato che il protocollo sperimentale basato su cellule staminali autologhe.

Il soggetto ha liberamente espresso il suo consenso e intende partecipare al protocollo sperimentale

Firma del Medico.....