



I.R.C.C.S.

POLICLINICO SAN DONATO

Versione 1.0 del 21/11/2017
Nuovi pazienti

Protocollo BRUGADA_SD

Modello A

=====

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso

=====

Gentile signora/e,

1) Questo nostro Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Policlinico San Donato, sta conducendo uno studio clinico che si propone di migliorare le conoscenze su un nuovo tipo di procedura per la cura dei pazienti che soffrono della stessa malattia da cui Lei è affetto e che potrebbe essere più efficace dei trattamenti attualmente in uso.

Il titolo dello studio è: “Registro sul Trattamento della Sindrome di Brugada”.

Questa ricerca si svolge esclusivamente in questa struttura.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile dott. Carlo Pappone.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

2) Questa ricerca si propone come **obiettivo generale** di documentare l'efficacia e la sicurezza della procedura per il trattamento della patologia di cui soffre. Le viene proposto di partecipare a questo studio in quanto Lei è stato indirizzato al nostro centro per il trattamento e la cura della Sindrome di Brugada nella prevenzione della morte cardiaca improvvisa per l'insorgenza di aritmie ventricolari maligne.

Esistono delle aree di muscolo cardiaco interessate da una malattia dei canali ionici, responsabile della sindrome di Brugada.

Lo scopo di questo studio consiste nel valutare l'efficacia della procedura di ablazione transcateretere volta all'eliminazione della zona di cuore interessata dalla patologia mediante una energia elettrica chiamata radiofrequenza. Tale energia, riscalda la punta metallica del catetere ablatore utilizzato, il quale è in grado di produrre piccolissime bruciature tramite la radiofrequenza che viene applicata soltanto sul substrato della patologia, eliminandolo senza creare danni ai tessuti normali.

In particolare, con la ricerca che qui Le presentiamo, si intendono ottenere dati relativi a:

- il successo della procedura in acuto;
- l'assenza di nuovi episodi aritmici dopo la procedura;

3) Se accetta di partecipare a questo studio non dovrà eseguire nessun esame o procedura specifica per lo studio. Lei sarà ricoverato presso il reparto di Aritmologia il giorno prima della procedura e in occasione della visita di ingresso in reparto, sarà raccolta la sua storia clinica e tutta la documentazione degli esami



I.R.C.C.S.

POLICLINICO SAN DONATO

Versione 1.0 del 21/11/2017
Nuovi pazienti

Protocollo BRUGADA_SD

precedentemente eseguiti. Eseguirà gli esami di routine di preparazione alla procedura, quali un prelievo di sangue, un ecocardiogramma, un elettrocardiogramma standard ed un test di gravidanza (se è una donna in età fertile). Non sono previsti esami differenti o aggiuntivi rispetto a quelli normalmente eseguiti per questa procedura.

La procedura verrà eseguita in anestesia generale. Dopo l'induzione dell'anestesia generale verranno inserita un introduttore nella vena femorale destra e posizionato un catetere di stimolazione cardiaca temporanea nell'apice del ventricolo destro. Sempre dalla vena femorale destra verrà avanzato fino al cuore un catetere con uno speciale sensore e verrà creata una mappa computerizzata della superficie endocardica (parte interna del cuore) del ventricolo destro. Eseguita questa fase della procedura si procederà al posizionamento di un introduttore nella membrana che avvolge il cuore, tramite una puntura con uno specifico ago inserito passando sotto lo sterno. Attraverso questo introduttore sarà poi inserito un catetere dello stesso tipo di quello usato per la mappa endocardica e verrà creata una mappa della regione epicardica (parte esterna del cuore). Verranno localizzati i segnali elettrici anomali sia presenti spontaneamente che smascherati tramite la somministrazione di farmaci. Una volta individuati questi segnali si procederà a trattare le aree di tessuto cardiaco anomale e si verificherà che, in seguito a tale trattamento, i segni elettrocardiografici della sindrome di Brugada siano stati completamente eliminati e che non sia più possibile provocare la loro comparsa con la somministrazione di farmaci. Verrà eseguito uno studio elettrofisiologico per controllare che non sia più possibile provocare aritmie cardiache maligne. Alla fine dello studio saranno rimossi tutti i cateteri e Lei potrà tornare nel reparto di degenza.

Dopo la dimissione, Lei sarà seguito come normale prassi clinica.

Lo studio durerà 10 anni (120) mesi per ciascun paziente e parteciperanno a questa ricerca presso questo Ospedale 500 pazienti affetti dalla stessa malattia di cui Lei è affetto.

4) Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini diverse da quanto effettuerebbe anche se non partecipasse. Nel corso delle visite di controllo dopo la dimissione, a 1, 6, 18, 36, 60, 84 e 108 mesi, verrà eseguito un elettrocardiogramma, un ecocardiogramma e saranno raccolte le informazioni sui farmaci che sta assumendo e su eventuali malattie o sintomi che avesse presentato dalla visita precedente. A 3, 12, 24, 48, 72, 96 e 120 mesi, verrà eseguito un test alla ajmalina di controllo, con studio elettrofisiologico mediante ICD, secondo normale prassi clinica.

5) Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici:

Attraverso l'esperienza preliminare condotta presso questo ospedale ottenuta con questa metodica di ablazione nel trattamento di 200 pazienti affetti dalla Sindrome di Brugada, sembra sia possibile eliminare il substrato aritmico responsabile della Sua malattia, riducendo in modo notevole la probabilità di aritmie ventricolari.

Partecipare allo studio comunque non garantisce che Lei avrà un beneficio diretto, ma i dati che si otterranno permetteranno di individuare tutte le possibili azioni volte a migliorare la conoscenza delle metodologie oggetto della ricerca.

6) La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio: non sono previste indagini e trattamenti diversi dalla normale pratica clinica del centro ma unicamente la raccolta di dati relativi al trattamento della Sindrome di Brugada.



I.R.C.C.S.

POLICLINICO SAN DONATO

Versione 1.0 del 21/11/2017
Nuovi pazienti

Protocollo BRUGADA_SD

7) Si segnala che lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica ad hoc, non comportando rischi per l'individuo.

8) **Nel caso Lei sia una donna in età fertile**, non potrà partecipare allo studio nel caso abbia iniziato o intenda iniziare una gravidanza. Anche nel caso Lei sia in allattamento, non dovrà partecipare a questa sperimentazione. Il medico sperimentatore le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima che di essere inclusa nello studio.

9) **Lei è libero/a di non partecipare allo studio**. In questo caso i medici continueranno comunque a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Lei è già portatore di un defibrillatore che attualmente rappresenta il solo trattamento standard della Sindrome di Brugada.

10) La sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **Lei si potrà ritirare il suo consenso in qualsiasi momento** senza alcuna conseguenza negativa. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano.

11) Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura al quale **Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda**, indirizzando la corrispondenza al Presidente del Comitato stesso: Presidente del Comitato Etico - Ospedale San Raffaele - Via Olgettina, 60, 20132 Milano.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

Dr. Carlo Pappone, telefono: 02-52774287

Dr. Gabriele Vicedomini, telefono: 02-52774260

Dr. Giuseppe Ciconte, telefono: 02-52774260.



I.R.C.C.S.

POLICLINICO SAN DONATO

Versione 1.0 del 21/11/2017
Nuovi pazienti

Protocollo BRUGADA_SD

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

[questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato]

Io sottoscritto
dichiaro di aver ricevuto dal dottor
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data..... Firma del paziente

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente

.....
[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto testimonio che il dottor
.....ha esaurientemente spiegato al sig.
.....
le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente



I.R.C.C.S.

POLICLINICO SAN DONATO

Versione 1.0 del 21/11/2017
Nuovi pazienti

Protocollo BRUGADA_SD

INFORMATIVA
ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03
(Codice in materia di protezione dei dati personali)

Titolari del trattamento e relative finalità:

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Policlinico San Donato, con sede in San Donato Milanese, via Morandi 30 (di seguito Centro di Sperimentazione) che ha commissionato lo Studio che Le è stato descritto, denominato "Registro sul Trattamento della Sindrome di Brugada", e il medico sperimentatore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio ed ai fini di farmacovigilanza.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

Natura dei dati:

Il medico sperimentatore che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico sperimentatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal Centro di Sperimentazione e trasmessi alla *Mediolanum Cardio Research*, società esterna che agisce per suo conto.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Policlinico San Donato, o delle società esterne appositamente incaricate, eseguano il monitoraggio e la verifica dello Studio. Inoltre, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con lo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente al Policlinico San Donato, Lei ha diritto di ottenere:

- a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;



I.R.C.C.S.

POLICLINICO SAN DONATO

Versione 1.0 del 21/11/2017
Nuovi pazienti

Protocollo BRUGADA_SD

c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

Dr. Carlo Pappone, telefono: 02-52774287

Dr. Gabriele Vicedomini, telefono: 02-52774260

Dr. Giuseppe Ciconte, telefono: 02-52774260.

Consenso

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa.

Data _____

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATO

(in stampatello)

(firma)