

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE E DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO-
STUDI OSSERVAZIONALI**

Versione 4.0 del 22/03/2019

Protocollo di studio OGTT GDM**Analisi dei profili anomali delle curve da carico di glucosio in gravidanza****Responsabile dello studio:** Prof. Mauro Panteghini - Direttore UOC Patologia Clinica**Sperimentatori:**

Dr.ssa Roberta Dolcini: UOC Patologia Clinica

Dott.ssa Dominika Szoke: UOC Patologia Clinica

Dr.ssa Sara Pasqualetti: UOC Patologia Clinica

Dott.ssa Cristina Robbiano: UOC Patologia Clinica

Dott.ssa Elena Aloisio: UOC Patologia Clinica

Dott. Simone Caruso: UOC Patologia Clinica

1. RAZIONALE ED OBIETTIVI DELLO STUDIO

Il presente studio si propone di analizzare i risultati dell'esame curva da carico di glucosio in gravidanza (OGTT) effettuato in donne gravide non diabetiche.

Il test OGTT è utile per la diagnosi di Diabete Mellito Gestazionale (GDM), definito come una condizione di alterato metabolismo del glucosio che insorge per la prima volta durante la gravidanza. Fisiologicamente, dopo il carico di glucosio, la glicemia mostra un aumento di concentrazione nel sangue entro la prima ora, per poi scendere gradualmente durante la seconda ora e tornare in seguito ai livelli basali.

Analizzeremo i risultati delle pazienti in cui non si osserva alcuna variazione significativa di glicemia (incremento della concentrazione di glucosio a 60 minuti dal carico <5% rispetto al glucosio basale, curva piatta), per determinarne la frequenza e le possibili concause.

2. COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Pag. 1

Il soggetto arruolato nel presente studio non dovrà sottoporsi a trattamenti alternativi; in contemporanea alla provetta prevista per il prelievo standard della glicemia verranno prelevate due provette aggiuntive, come di seguito riportato.

Le provette aggiuntive saranno trasferite presso il laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale Sacco, dove verranno conservate.

Parteciperanno allo studio le pazienti gravide afferenti ai Centri Prelievi dell'Ospedale dei Bambini Vittore Buzzi, dell'Ospedale Macedonio Melloni e dell'Ospedale Luigi Sacco. Il prelievo di sangue sarà quindi effettuato nel contesto dello screening gestazionale per l'individuazione del GDM e l'esecuzione dell'OGGT seguirà le indicazioni procedurali standard della stessa.

La partecipazione allo studio non prevederà alcuna modifica al protocollo di trattamento e follow-up adottato.

Per le caratteristiche osservazionali dello studio, il soggetto non andrà incontro ad alcun aggravio di spesa nè alcun risparmio rispetto al trattamento standard.

La partecipazione allo studio comporterà per il paziente un prelievo di sangue in cui verranno utilizzate le seguenti provette:

1. provetta con sodio fluoruro-EDTA: prelievo standard della glicemia
2. provetta Grainer Bio-one Vacuette® FC Mix tube – citrate buffer/NaF/Na₂EDTA: anch'essa dedicata al dosaggio della glicemia
3. provetta 5 mL, tappo blu elettrico e gel: per il dosaggio dell'insulina e C-peptide nel siero delle gravide, al fine di studiare la cinetica di risposta dell'insulina.

Il paziente in oggetto per far parte dello studio deve acconsentire previa sottoscrizione del Consenso Informato: in caso contrario si provvederà all'esecuzione della sola provetta dedicata al prelievo standard della glicemia (provetta con sodio fluoruro-EDTA).

3. POTENZIALI BENEFICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Con la sua partecipazione il soggetto contribuisce all'acquisizione di conoscenze scientifiche relativamente all'esame OGTT, con particolare attenzione alle curve piatte e alle loro implicazioni cliniche.

4. POTENZIALI RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Pag. 2

Nessun rischio deriva dalla partecipazione al protocollo.

5. DIRITTI DEL PAZIENTE

Si precisa che la paziente è libera di non partecipare allo studio o di ritirarsi dallo stesso anche senza preavviso o motivazione.

Si esplicita che *non Le verrà fatto mancare in ogni caso il trattamento terapeutico e la migliore assistenza medica necessarie per la sua situazione clinica.*

Nel caso di ritiro del Consenso di partecipazione allo studio, si precisa che nessun dato aggiuntivo sarà più reso disponibile per lo studio e che la paziente potrà richiedere la distruzione di tutti i campioni biologici identificabili.

Per informazioni relative allo studio si prega di contattare la Dr.ssa Roberta Dolcini al seguente numero: 0263635295.

Gli sperimentatori medici, Dott.ssa Dominika Szoke, Dott.ssa Cristina Robbiano, Dott.ssa Elena Aloisio e Dott. Simone Caruso sono responsabili medici della corretta esecuzione del protocollo clinico, nel quadro delle norme che regolano la buona prassi medica ed alla luce delle indicazioni della presente Scheda Informativa. Gli sperimentatori medici rimangono a disposizione di ogni richiesta di chiarimento o spiegazione da parte del paziente riguardo il protocollo sperimentale in corso.

In particolare i dati che la riguardano saranno ritenuti come strettamente riservati e soggetti ad anonimato. I risultati potranno essere portati a conoscenza di terzi o pubblicati, ma escludendo ogni possibile riferimento personale.

Ci si atterrà in ogni caso alle disposizioni normative vigenti relative alla tutela della privacy del soggetto:

- il diritto del soggetto di essere informato in merito alla necessità di nuove analisi relative alla ricerca su campioni appositamente prelevati e codificati. L'esecuzione di tale analisi sarà subordinata all'ottenimento di un nuovo Consenso Informato;
- per l'intera durata del protocollo Lei può chiedere informazioni o porre domande al responsabile dello studio circa i dati acquisiti nel corso della sperimentazione e circa l'andamento della stessa relativamente al suo caso; allo stesso modo, al termine

Pag. 3

della ricerca, se richiesto, i risultati che la riguardano Le saranno comunicati;

6. RESPONSABILITA' DEL PAZIENTE

Il paziente non ha oneri durante lo studio.

7. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal CE di questa struttura.

USO E PROTEZIONE DEI DATI

Le informazioni raccolte saranno lette, elaborate, analizzate e presentate dai medici dello Studio. Le Sue informazioni saranno codificate e la Sua identità non sarà rivelata e non sarà pubblicamente disponibile.

Queste informazioni saranno trattate come strettamente riservate in conformità al Regolamento UE 679/2016 (Trattamento dei dati personali) e saranno usate solo a scopo di ricerca in connessione con questo studio.

I risultati potranno essere pubblicati in articoli scientifici. Tutte le informazioni presentate nei rapporti e nelle pubblicazioni saranno codificate, escludendo ogni possibile riferimento personale al paziente e Lei non sarà identificato in alcun rapporto/pubblicazione. Il riferimento essenziale rimarrà in ogni caso quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016 in materia del trattamento dei dati personali.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Versione 3.0 del 22/03/2019

Studio: Analisi dei profili anomali delle curve da carico di glucosio in gravidanza

Reparto: UOC Patologia Clinica

Sperimentatore principale: Prof. Mauro Panteghini-Direttore UOC Patologia Clinica

Sperimentatori medici a disposizione per chiarimenti:

Dott.ssa Dominika Szoke-UOC Patologia Clinica

Dott.ssa Cristina Robbiano-UOC Patologia Clinica

Dott.ssa Elena Aloisio-UOC Patologia Clinica

Dott. Simone Caruso-UOC Patologia Clinica

⇒ Ha avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente e comprendere ed eventualmente farsi spiegare quanto contenuto nella Scheda Informativa ?

SI NO

Ha ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla Sua partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella Scheda Informativa qui allegata ?

SI NO

⇒ Ha potuto porre tutte le domande che ha ritenuto necessarie ?

SI NO

⇒ Ha ricevuto risposte soddisfacenti ?

SI NO

⇒ Ha chiesto il parere del suo Medico di Medicina Generale o altra persona di fiducia in merito al contenuto dello studio ?

SI NO

⇒ Se non lo ha richiesto è perché non lo ha ritenuto necessario ?

SI NO

⇒ E' stato informato del suo diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza compromettere l'assistenza medica futura ?

SI NO

⇒ E' consapevole di poter richiedere sempre informazioni sull'andamento della sperimentazione per quanto la riguarda ?

SI NO

⇒ Le è stato dato il nominativo della Dott.ssa Dominika Szoke, della Dott.ssa Cristina Robbiano, della Dott.ssa Elena Aloisio e del Dott. Simone Caruso come suoi medici referenti per qualsiasi ulteriore chiarimento o informazione relativa alla sperimentazione ?

SI NO

⇒ Autorizza i responsabili della sperimentazione e le altre autorità competenti ad accedere ai dati relativi alla sua partecipazione allo studio, che verranno comunque trattati come strettamente riservati?

SI NO

⇒ Le è stata rilasciata copia della Scheda Informativa e del Consenso Informato per suo riferimento ?

SI NO

⇒ Ha avuto tempo e modi idonei per prendere una decisione consapevole ?

SI NO

⇒ Accetta liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta ed avendo compreso i rischi ed i benefici che essa implica ?

SI NO

Data _____ Firma del paziente _____

Firma di chi ha informato il paziente _____

Io sottoscritto,attesto che la Sig.ra, al momento in cui ha letto la Scheda Informativa qui allegata, ha risposto coerentemente a tutte le domande ed ha sottoscritto il presente consenso a partecipare allo studio in oggetto, aveva chiaramente compreso le informazioni ricevute ed era in grado di formulare una scelta pienamente consapevole.

Data _____ Firma di chi ha informato il paziente _____