

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE

Gentile Signora, Egregio Signore,

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari, con sede in Bari, Piazza Giulio Cesare 11, nella sua qualità di Titolare del trattamento, dei dati personali ai sensi degli art. 13-14 del Regolamento UE 2016/679, la invita a fare attenzione a quanto segue poiché vorremmo invitarLa a partecipare alla seguente sperimentazione clinica dal titolo:

**REAL LIFE - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA
SICUREZZA DELL'EMODIALISI INCREMENTALE -RandomizEd clinicAL triaL on the
efflCacy and saFety of incremental haEmodialysis**

Il trial è stato registrato il 23 aprile 2020 a Clinical Trials.gov, numero NCT04360694

Le chiediamo di collaborare nel portare avanti un importante studio finalizzato al miglioramento del trattamento e della percentuale di sopravvivenza dei pazienti in emodialisi. Prima di dare il Suo consenso scritto, Le chiediamo di leggere attentamente il modulo informativo per il paziente e il modulo di consenso informato, pregandoLa di fare al/ai medici responsabili della ricerca e ai collaboratori coinvolti che normalmente la curano tutte le domande che Lei ritiene necessarie per capire perfettamente che cosa comporterà la Sua eventuale partecipazione alla ricerca.

Questo modulo ha lo scopo di verificare che lei, o chiunque la rappresenti, abbia ricevuto informazioni verbali (e scritte) adeguate e comprensibili, inclusi lo scopo e la natura delle procedure previste, i loro rischi e le loro conseguenze.

Come per qualsiasi procedura nel campo della salute, anche per l'effettuazione del trattamento emodialitico (incrementale o convenzionale) è richiesto il consenso libero e volontario del/la paziente, una volta che tutte le informazioni sono state ricevute e le valutazioni sono state fatte secondo la normativa nazionale e internazionale.

I medici ricercatori sono infatti a Sua disposizione per chiarirLe ogni dubbio e per fornirLe qualsiasi informazione desideri.

La sua partecipazione è **strettamente volontaria**. Se sceglie di non partecipare, il suo trattamento non subirà alcun cambiamento.

Informazioni relative allo studio

Il suo medico di fiducia le ha diagnosticato una condizione chiamata malattia renale cronica avanzata. In maniera non reversibile, i suoi reni non svolgono la loro funzione in modo

efficace e, di conseguenza, non eliminano dal sangue sostanze pericolose per la vita. Per questo motivo, il suo nefrologo ritiene che debba iniziare un trattamento conosciuto come emodialisi, che cerca di sostituire, ma solo parzialmente, alcune delle funzioni dei suoi reni.

L'emodialisi consiste nel pulire il sangue, permettendo il passaggio dell'acqua e delle sostanze in esso contenute, attraverso uno specifico filtro, che chiamiamo dializzatore. Ciò si traduce in una sopravvivenza prolungata, che dipende in larga misura dall'età e dalle malattie associate dei pazienti. L'emodialisi è generalmente ben tollerata, sebbene possano verificarsi occasionalmente effetti collaterali. Alcuni sono comuni, ma in genere non molto gravi:

1. Nausea, vomito, mal di testa, ipotensione, crampi.
2. Ematomi o piccole perdite di sangue dai punti di puntura o da una rottura del dializzatore.
3. Altri rari, ma più gravi, come anomalie cardiache come aritmie, angina pectoris o ictus, gravi reazioni allergiche o rottura dei globuli rossi (emolisi).
4. In alcuni casi possono verificarsi complicazioni infettive, a causa soprattutto della riduzione delle difese immunitarie del paziente in emodialisi.
5. Ci sono altre complicazioni legate all'accesso vascolare che si verificano sotto forma di emorragie, trombosi, infezioni.

Per quanto riguarda il numero di sedute di emodialisi per settimana, possiamo dire che le K/DOQI Guidelines (Linee Guida Internazionali di Emodialisi) raccomandano una dose minima di tre sedute di emodialisi per i pazienti anurici (che non urinano più), ma aprono la porta ad una diversa frequenza di sedute in base all'esistenza di una funzione renale residua. Cioè, se lei urina più di 500 millilitri al giorno e la funzione renale residua, misurata dal suo nefrologo di riferimento, è adeguata, lei è un/a candidato/a a cominciare il trattamento emodialitico con una o due sedute per settimana, invece delle tre sedute convenzionali.

Noi ci basiamo su studi promettenti, che sottolineano che l'inizio incrementale dell'emodialisi, cioè l'inizio con una bassa quantità di dialisi e con una o due sedute alla settimana ed il successivo aumento della quantità e/o della frequenza dell'emodialisi in parallelo con la progressiva riduzione della funzione renale, potrebbe preservare la funzione renale residua, senza complicazioni associate. Inoltre, questa funzione renale residua è stata correlata ad una diminuzione della morbidità e della mortalità nei pazienti sottoposti ad emodialisi.

L'obiettivo di questo studio (REAL LIFE) è proprio quello di cercare di stabilire in modo scientificamente corretto se l'inizio incrementale è sicuro ed efficace, cioè permette realmente di preservare la funzione renale e la sopravvivenza senza esporre il paziente a rischi ulteriori. Per raggiungere la certezza scientifica è necessario che tutti i pazienti seguano un preciso protocollo: in particolare, per essere arruolati nello studio i pazienti devono soddisfare alcuni precisi criteri di inclusione e devono essere scelti in maniera casuale (randomizzazione)

per essere sottoposti al trattamento convenzionale trisettimanale (sicuramente efficace e raccomandato dalle linee guida correnti), o alla nuova terapia “incrementale”, iniziando con una o due sedute settimanali (che sembra possa offrire vantaggi rispetto alla terapia standard, ma di cui non ci sono ancora dati certi relativi alla sicurezza ed efficacia). Da notare che, per evitare di esporre il paziente ai rischi di una possibile dialisi insufficiente, sono stati stabiliti dei “criteri di sicurezza per la progressione”: in pratica bisogna aumentare la frequenza del trattamento dialitico non appena la funzione renale scende al di sotto di alcuni livelli critici, o il paziente presenta sintomi e segni, che potrebbero avere benefici da tale incremento.

Da quanto detto, emerge il fatto che il paziente deve accettare di essere avviato al trattamento convenzionale o a quello incrementale. Inoltre il paziente deve sapere che la funzione renale quasi sicuramente si ridurrà e, ad un certo livello, bisognerà necessariamente aumentare la frequenza della dialisi. Inoltre, poiché la progressione dipende sostanzialmente dal valore attuale della funzione renale, il paziente deve accettare ed essere in grado di eseguire un'accurata raccolta mensile delle urine, fino a livelli di diuresi intorno a 200 millilitri al giorno.

Possibili complicazioni del regime di dialisi monosettimanale o bisettimanale, oltre a quelle descritte precedentemente, sono la possibilità di un sovraccarico di volume e/o un cattivo controllo dell'equilibrio acido-base e/o iperpotassiemia.

Per questi motivi è importante monitorare l'aumento di peso del paziente nel periodo interdialitico, oltre ai periodici controlli ematochimici.

In aggiunta, se Lei accetta di partecipare a questo studio, verrà raccolto a cadenze prestabilite un prelievo di sangue per valutare i livelli sierici di tossine uremiche associate all'insufficienza renale nonché possibili indicatori della risposta emodialitica in atto.

Lei è stato/a anche informato/a del suo diritto a richiedere ulteriori informazioni nel caso in cui ne ha bisogno, e che nessuna procedura aggiuntiva, diversa da quelle di cui è stato/a informato/a, e per le quali ha dato il consenso, verrà effettuata, a meno che non sia strettamente necessaria per motivi esclusivamente clinici.

Partecipazione volontaria

La sua partecipazione a questa ricerca è volontaria. Lei è libero di scegliere se partecipare o meno. Se decide di non partecipare, continuerà a ricevere tutti i servizi che riceve attualmente presso questa struttura di dialisi e non cambierà nulla.

Riservatezza

La sua struttura di dialisi conosce la sua identità. A volte è necessario che i supervisori dello studio conoscano la sua identità, per assicurarsi che i suoi dati vengano raccolti correttamente. Le informazioni raccolte ai fini dello studio sono riservate. **La sua struttura di dialisi si occupa della pseudonimizzazione dei suoi dati.** Ciò significa che qualunque informazione che la riguarda viene associata a un numero, anziché al suo nome.

Divulgazione dei risultati

Una volta pseudonomizzati i suoi dati, non verranno divulgati ma si conoscerà solo il numero associato ai suoi dati. I suoi dati pseudonomizzati verranno poi combinati con quelli di altri partecipanti allo studio. I risultati dello studio saranno pubblicati. I dati possono anche essere collocati presso altri database di ricerca ed analizzati da altri ricercatori.

Diritto di recesso

Il suo consenso rimane valido fino a che lei non chiede di ritirarsi dallo studio. Se desidera recedere, la preghiamo di comunicarlo al Coordinatore dello studio, il quale aggiornerà lo stato del suo consenso, portandolo da volontario a ritirato. I suoi dati raccolti per lo studio non verranno utilizzati in seguito al suo recesso, ma non sarà possibile rimuoverli retroattivamente, ovvero in relazione agli utilizzi precedenti al ritiro, dal momento che tali dati saranno già stati divulgati a scopo di ricerca.

Domande

Per qualunque domanda, contatti la sua struttura di dialisi, Prof. Loreto Gesualdo ai numeri 080/5592735/2784

CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE

Il/la sottoscritto/a, acquisite le informazioni
specifiche relative al trial clinico dal titolo:

**REAL LIFE - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA
DELL'EMODIALISI INCREMENTALE - RandomizEd clinicAL triaL on the effIcacy and saFety
of incremental haEmodialysis**

ACCONSENTE

A prendere parte allo studio dal titolo:

**REAL LIFE - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA
DELL'EMODIALISI INCREMENTALE -RandomizEd clinicAL triaL on the effIcacy and saFety
of incremental haEmodialysis**

☐

SI

☐

NO

Ho letto, o mi sono state lette, le informazioni relative al trial clinico **REAL LIFE - STUDIO
CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DELL'EMODIALISI
INCREMENTALE -RandomizEd clinicAL triaL on the effIcacy and saFety of incremental
haEmodialysis**

Ho avuto l'opportunità di porre domande in merito allo studio e ho ricevuto risposte soddisfacenti a
tutte le mie domande. Credo di avere acquisito tutte le informazioni necessarie e acconsento
volontariamente a partecipare a questo studio.

altresì

ACCONSENTE

ai sensi degli art. 13-14 del regolamento UE 2016/679 trattamento dei dati relativi al proprio stato di
salute contenuti nella propria cartella clinica elettronica IN FORMA ANONIMA E NEL
RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE, e solo per quanto risulterà necessario ai fini del
suddetto studio, che verrà condotto presso l'Unità Operativa di Nefrologia, Dialisi e Trapianti
Azienda Ospedaliero - universitaria Consorziale Policlinico di Bari

☐

SI

☐

NO

**REAL LIFE - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA
DELL'EMODIALISI INCREMENTALE**

Cognome e Nome del paziente (in stampatello maiuscolo)

Firma del paziente

Data

Il sottoscritto, Dr. _____, dichiara di aver fornito al paziente esaurienti informazioni sullo studio osservazionale suddetto e di avergli rilasciato copia del FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE con il presente MODULO DI CONSENSO INFORMATO.

Firma del Medico/Sperimentatore

Data

Se impossibilitato a leggere

Sono stato testimone della lettura, avvenuta in maniera accurata, del foglio informativo e del modulo di consenso al potenziale partecipante, il quale ha avuto l'opportunità di porre domande. Confermo che la persona ha dato il suo consenso liberamente.

Data _____ **(Giorno/Mese/Anno)**

Nome del testimone in stampatello _____

Firma del testimone _____

DICHIARAZIONE DELLA PERSONA CHE ACQUISISCE IL CONSENSO

Il sottoscritto, Dr. _____, dichiara di aver letto il presente consenso in maniera accurata e ad alta voce al potenziale partecipante, ovvero ho assistito alla lettura del presente consenso da parte del partecipante; di aver fatto quanto nelle mie possibilità per assicurarmi che il partecipante

capisca cosa avviene nell'ambito di questo studio. Confermo che il partecipante ha avuto l'opportunità di porre domande relative allo studio, alle quali ho risposto in maniera completa, corretta e al meglio delle mie capacità. Confermo che il partecipante non è stato costretto a fornire il suo consenso e che il consenso è stato accordato volontariamente e

**REAL LIFE - STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA
DELL'EMODIALISI INCREMENTALE**

liberamente. Confermo che una copia del presente consenso è stata consegnata al partecipante, mentre la copia originale sottoscritta del presente modulo sarà archiviata presso questa struttura di dialisi.

Data _____ **(Giorno/Mese/Anno)**

Firma del Medico/Sperimentatore