

Egregio Signore/Signora,

Le stiamo chiedendo di partecipare ad una ricerca che ha lo scopo generale di migliorare le nostre conoscenze sulle alterazioni del metabolismo che precedono la comparsa del diabete. In particolare si cercherà di valutare se esistono caratteristiche individuali che predispongono allo sviluppo del diabete e che possono aiutarci a prevenire questa malattia e le patologie che l'accompagnano, come le malattie cardiovascolari.

Lei non presentando problemi medici noti può permetterci di misurare alcuni indici e di seguire i loro cambiamenti nel tempo.

La partecipazione a questo studio non Le fornirà benefici diretti in termini di salute, seppure i controlli che Lei eseguirà permetteranno di avere una fotografia del suo stato di salute generale ed in particolare del suo metabolismo.

Per tutta la durata dello studio Lei sarà seguito dal Dott.

e dai suoi collaboratori

.....

Solo dopo che Lei avrà accettato il nostro invito, procederemo alla raccolta delle informazioni sulla sua storia medica ed all'esame clinico generale. Saranno effettuati anche dei prelievi di sangue e sulla base dei loro risultati si potrà valutare se Lei ha tutte le caratteristiche per partecipare a questa ricerca.

Lo studio si svolgerà presso
 dove Lei si recherà, inizialmente, in almeno due occasioni.

Durante la prima visita saranno effettuate misurazioni cliniche generali (peso, altezza, circonferenza fianchi, pressione arteriosa) ed esami di laboratorio per escludere che Lei abbia parametri alterati. Inoltre sarà valutata la composizione del suo corpo in termini di rapporto tra grassi e muscolo mediante la tecnica impedenziometrica o calcolo matematico. Se dagli esami del sangue risulterà che la sua glicemia è inferiore a 126 mg/dl, Lei sarà invitato a presentarsi una seconda volta, al mattino digiuno per eseguire una prova da carico orale con glucosio al fine di verificare che la sua tolleranza agli zuccheri sia normale.

Tale esame si svolge nel modo seguente. Al mattino, in condizioni di digiuno (dalla sera precedente), si applica un ago-cannula in una vena del braccio che servirà per effettuare i prelievi di sangue. Dopo avere prelevato due campioni di sangue a distanza di 10 minuti, si beve una soluzione contenente zucchero. Quindi a distanza di 10, 15, 30, 60, 90 e 120 minuti saranno effettuati altri prelievi di sangue (sempre di circa 5 ml ciascuno). Sui campioni di sangue iniziali saranno eseguite oltre che misurazioni biochimiche, analisi dei fattori genetici responsabili del diabete. A tale proposito, è necessario ottenere il suo consenso affinché il materiale genetico contenuto nel suo sangue possa essere conservato nei nostri laboratori

per essere utilizzato anche per analisi future. Un sistema di protezione delle informazioni personali garantirà l'anonimato del materiale genetico. In particolare, l'analisi del suo DNA avverrà in modo del tutto anonimo e la stessa identità non sarà nota a chi eseguirà le analisi. Queste analisi servono non per verificare se lei è portatore di particolari malattie genetiche, ma per raccogliere quelle informazioni che possono permettere in futuro di favorire l'identificazione dei soggetti a rischio di sviluppare il diabete.

Sui prelievi saranno effettuate analisi che serviranno per definire se la sua tolleranza agli zuccheri è: normale, alterata (diabete mellito), tra il normale e il diabete (ridotta tolleranza agli zuccheri). Inoltre saranno misurati alcuni fattori ormonali che regolano il livello di zuccheri (glicemia) nel sangue.

La quantità di sangue prelevato è circa la metà di quella di una normale donazione.

Nel corso dei prossimi 6 anni tale valutazione sarà ripetuta ogni 2 anni, se nel frattempo Lei non avrà manifestato il diabete. Dal confronto dei risultati ottenuti all'inizio e durante il corso degli anni si potrà valutare quali sono le caratteristiche metaboliche di un individuo che, più di altre, si ritrovano associate con lo sviluppo del diabete. Cioè quali sono i fattori che, nella popolazione generale, possono permetterci di identificare i soggetti più a rischio di diabete.

Si precisa che tutte le informazioni derivanti dalla presente ricerca e riguardanti la sua salute verranno utilizzate nel rispetto della riservatezza. Qualora i risultati della presente ricerca dovessero essere pubblicate o diffuse in convegni o riviste scientifiche, ciò avverrà in modo totalmente anonimo.

L'accettazione a partecipare alla presente ricerca non costituisce per Lei impegno a partecipare a studi analoghi non descritti nel presente consenso informato.

La sua decisione ad aderire al presente studio avviene su base volontaria. Lei ha facoltà di non aderire allo studio o di interromperlo in qualsiasi momento.

Il protocollo di studio è stato redatto in conformità delle raccomandazioni della Dichiarazione di Helsinki (Allegato B) e dell'Associazione Medica Mondiale.

Se dalla lettura del presente consenso deriva la necessità di avere qualsiasi tipo di informazione ulteriore non esiti a contattare il Responsabile dello studio o i suoi collaboratori

La sua firma in calce al presente consenso informato indica che la sua decisione di partecipare allo studio è stata presa solo dopo che Lei ha letto e compreso quanto in esso contenuto.

Il sottoscritto
nato a il
residente a Via

avendo compreso le informazioni ricevute a voce e per iscritto riguardanti il protocollo di Ricerca dal titolo
GENETICA, FISIOPATOLOGIA ED EVOLUZIONE IN DIABETE MELLITO DI TIPO 2 – GEN.FI.EV.-

da parte del Responsabile Prof.Dott.....
o dei suoi collaboratori,

acconsente a partecipare allo studio.

Si assicura che il verrà data informazione di tale partecipazione al suo Medico di Medicina Generale.

Si acconsente all'utilizzazione, per eventuali pubblicazioni scientifiche, dei risultati che verranno prodotti nel corso dello studio, fermo restando la tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali.

Firma

Il medico

Luogo e data