



Prospective Appraisal of the Prevalence of Primary Aldosteronism in HYpertensive Patients presenting with Atrial Flutter or Fibrillation
(PAPPHY STUDY)

Modulo di Consenso Informato

Gentile Signora/e,

Con questo foglio vogliamo spiegarLe perché riteniamo che Lei possa prendere parte a questo studio e che cosa dovrà fare se Lei decidesse di partecipare.

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo studio al quale Le è stato proposto di partecipare è mirato a valutare la prevalenza dell'iperaldosteronismo primario nei pazienti con fibrillazione atriale o il flutter, cioè lo studio è finalizzato a capire quanto è frequente l'iperaldosteronismo nei pazienti che hanno alcuni disturbi del ritmo del cuore.

L'iperaldosteronismo è una condizione caratterizzata da alte concentrazioni nel sangue di un ormone, denominato aldosterone, che causa ipertensione (pressione alta), disturbi del ritmo del cuore, danno a livello dei reni, del cuore e dei vasi sanguigni.

Molti studi hanno mostrato che i pazienti con iperaldosteronismo sviluppano più frequentemente disturbi del ritmo del cuore rispetto alla popolazione generale. Poiché in circa la metà dei casi d'iperaldosteronismo si riscontra un adenoma surrenalico, ossia una forma tumorale benigna del surrene, che, se identificato precocemente e rimosso chirurgicamente, elimina la causa della fibrillazione atriale e dell'ipertensione arteriosa, con questo studio si vuole identificare i pazienti con fibrillazione atriale che hanno un adenoma surrenalico.

Un altro obiettivo dello studio è di capire se nei pazienti ipertesi con iperaldosteronismo ci siano delle sostanze che circolano nel sangue (marcatori bioumoriali) oppure se ci siano alcune caratteristiche del paziente (marcatori clinici) capaci di far prevedere in anticipo il rischio di sviluppare alcuni disturbi del ritmo.

Lo studio sarà condotto, oltre che nel Reparto o nell'ambulatorio dove Lei si è rivolto, anche in numerosi Reparti di Medicina Interna, Cardiologia ed Endocrinologia in Italia e all'estero.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Se non accetta di partecipare ciò non influenzerà in alcun modo la cura della Sua malattia.

Che cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?

Se Lei decide di partecipare a questo studio, continuerà a ricevere l'assistenza convenzionale da parte del nostro centro e sarà invitato a sottoporsi ad accertamenti di laboratorio e strumentali per consentire di stabilire con precisione quale trattamento sia più vantaggioso.

Se Lei acconsentirà a partecipare a questo studio sarà sottoposto a una prima visita che consisterà in:

1. Visita medica e un colloquio per sapere le malattie che eventualmente ha avuto in passato;
2. Misurazione della pressione e della frequenza cardiaca;
3. Elettrocardiogramma;
4. Ecocardiogramma;
5. Compilazione di un questionario sulla qualità di vita;
6. Esecuzione di prelievi di sangue dall'avambraccio per esami ematochimici che consentirà il dosaggio di altre sostanze circolanti nel sangue necessarie allo studio;
7. Se al momento della prima visita Lei non sarà in terapia con farmaci che possano alterare il risultato del dosaggio di alcuni ormoni come la renina e l'aldosterone, saranno eseguiti prelievi di sangue per dosare questi ormoni. Nel corso della visita, Le sarà data una compressa di un medicinale (captopril) che aiuterà il medico che la segue a capire se Lei ha l'iperaldosteronismo o no. In tale occasione dovrà presentarsi a digiuno dalla mezzanotte precedente, e rimanere sdraiato per almeno 60 minuti per l'esecuzione dei prelievi.
8. Se invece al momento della prima visita Lei dovesse assumere farmaci che possono alterare il dosaggio degli ormoni, saranno invitati a sospendere tali farmaci e iniziare terapia con altri farmaci che manterranno sotto controllo la frequenza del cuore e la pressione. Poi, dopo circa un mese, Le verranno fatti i prelievi del sangue per dosare gli ormoni.
9. Se il disturbo del ritmo cardiaco sarà insorto da meno di 48 ore, allora sarà iniziata terapia con eparina a basso peso molecolare ed effettuata una cardioversione. Se invece l'insorgenza non fosse databile o l'episodio fosse insorto da più di 48h, allora sarà invitato a iniziare terapia con warfarin e a programmare la cardioversione in un secondo momento. Tutto ciò sarebbe eseguito indipendentemente dal fatto che Lei abbia accettato di partecipare allo studio poiché tale procedura segue le direttive degli esperti a livello internazionale.

Se Lei dovesse risultare idoneo per questo studio, sarà invitato a presentarsi ad altre visite nel corso delle quali sarà realizzato quanto segue:

1. Saranno effettuati i prelievi per dosare alcuni ormoni e altre sostanze che circolano nel sangue (inclusi la renina e l'aldosterone). E' possibile che tali dosaggi debbano essere ripetuti in caso i risultati non permettano di formulare una diagnosi certa.
2. Se gli esami eseguiti mostreranno che Lei ha un iperaldosteronismo dovrà eseguire una TAC o una RM dei surreni.
3. Se Lei ha l'iperaldosteronismo, Le sarà proposto di eseguire un cateterismo delle vene surrenaliche, che consiste nel misurare le concentrazioni di aldosterone nelle vene surrenaliche. Per raggiungere le vene surrenaliche, è necessario inserire due sondini (cateteri) attraverso la vena femorale (situata all'inguine). Questi sondini sono fatti avanzare fino alle vene surrenaliche dove è raccolta una piccola quantità di sangue su cui sarà dosato l'aldosterone. Questo esame è eseguito correntemente presso i Centri di Padova e Reggio Emilia, dove Le sarà consigliato di eseguirlo.
4. Il cateterismo surrenalico è un esame necessario per capire se c'è una ghiandola surrenalica che produce un eccesso di aldosterone. Se questo è il Suo caso, cioè Lei ha una ghiandola surrenalica

che produce un eccesso di aldosterone, Le sarà proposto l'intervento chirurgico per asportare la ghiandola responsabile dell'iperaldosteronismo. L'intervento chirurgico di surrenectomia è considerato dagli esperti la soluzione in tal caso per eliminare la causa dell'iperaldosteronismo. Studi condotti recentemente hanno dimostrato che dopo l'intervento i pazienti hanno aldosterone normale e i valori della pressione diventano normali o molto meglio controllati dai farmaci.

Quali sono i possibili benefici e i rischi derivanti dallo studio?

Lo studio è osservazionale. Ciò significa che il medico si limita a registrare i dati (della pressione, del risultato degli esami del sangue) per tutta la durata dello studio.

Lo studio, pertanto, non prevede alcun intervento su di Lei rispetto a quanto previsto nel caso in cui non partecipasse. Al contrario, un approfondimento della causa del disturbo del ritmo e dell'ipertensione arteriosa potrebbe consentire di guarire sia la fibrillazione (o il flutter) atriale sia l'ipertensione arteriosa.

La partecipazione a questo studio non presenta alcun rischio per Lei, in quanto non Le sarà somministrato alcun farmaco in aggiunta a quelli che riceverebbe se non partecipasse allo studio, né sarà effettuata alcuna procedura diagnostica cui non sarebbe sottoposto se non fosse incluso in questo studio.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

La informiamo che lo studio sarà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki".

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio, dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Quali sono i Suoi diritti?

La Sua partecipazione a questo studio è del tutto libera e può essere ritirata in qualunque momento senza necessità di fornire spiegazioni.

Che cosa deve fare per partecipare?

Se decidesse di partecipare allo studio, il Medico Le chiederanno di firmare e datare del Consenso Informato scritto del presente documento prima che sia eseguita qualsiasi procedura o test previsto dallo studio. La firma di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto un'informazione completa e che abbia dato liberamente il Suo consenso a partecipare allo studio. L'originale del Consenso Informato scritto da Lei firmato sarà conservato presso l'archivio dell'Ospedale, mentre a Lei ne rimarrà una copia.

Se dovesse decidere di partecipare allo studio, e se Lei lo desidera, il Suo Medico di famiglia (o altro medico da Lei indicato) ne sarà informato e potrà prendere contatto il Medico responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Com'è garantita la riservatezza delle informazioni?

Ai sensi della Legge sulla tutela dei dati personali, Titolare del trattamento dei Suoi dati personali sono l'Ente Ospedaliero presso il quale la sperimentazione si svolge.

La informiamo che è molto importante poter esaminare le cartelle cliniche originali dei pazienti allo scopo di adempiere alle normative che regolano le sperimentazioni cliniche. Di conseguenza, Le chiediamo di autorizzare il Medico dell'ospedale a far esaminare -solo per tali scopi- le cartelle originali al personale qualificato dell'Ospedale e delle Autorità Sanitarie.

Lei avrà in ogni momento diritto di ritirare la Sua autorizzazione a quanto indicato al punto precedente e di interrompere la Sua partecipazione allo studio, senza che ciò comporti conseguenze in alcun modo pregiudizievoli per Lei.

In ogni caso Lei avrà pieno accesso per il tramite del Medico dell'ospedale o del Suo medico personale alle informazioni che La riguardano con facoltà di esercitare in merito a tali informazioni tutti i diritti di cancellazione, trasformazione, integrazione, aggiornamento, rettifica e blocco entro i limiti previsti dal codice della privacy.

Chi sostiene i costi dello studio?

Questo studio è stato finanziato in parte dalla Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa. E' stato, inoltre, richiesto un finanziamento al Ministero dell'Università e della Ricerca. La partecipazione a questo studio non comporterà a Suo carico alcun costo aggiuntivo.

A Suo carico sarà unicamente il costo del ticket per gli esami, che effettuerebbe anche se non partecipasse allo studio.

A chi chiedere ulteriori informazioni?

Se desiderasse ulteriori informazioni su questo studio può contattare una delle persone di seguito indicate, che saranno liete di aiutarLa:

Prof. Gian Paolo Rossi	Tel. 049/8217821
Dr.ssa Teresa Maria Seccia	Tel. 049/8217829
Dr.ssa Valentina Gallina	Tel. 049/8212266
Responsabile centro di	

La ringraziamo per la Sua disponibilità e il Suo aiuto.



Prospective Appraisal of the Prevalence of Primary Aldosteronism in Hypertensive Patients presenting with Atrial Flutter or Fibrillation (PAPPHY STUDY)

CONSENSO INFORMATO SCRITTO

Io sottoscritto/a, nato a il/...../....., dichiaro di accettare la proposta di partecipare allo studio clinico di ricerca descritto nel presente documento.

Il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di benefici economici o di altra natura, né da obblighi nei confronti del Medico responsabile dello studio.

Mi è stata data l'opportunità di leggere le informazioni contenute nella parte informativa di questo documento (pagine da 1 a 4) e di porre domande circa gli scopi e le metodiche dello studio, i benefici e i possibili rischi e i miei diritti come partecipante alla ricerca.

Ho compreso tutte le informazioni e i chiarimenti che mi sono stati dati e ho avuto il tempo sufficiente per prendere in considerazione la mia partecipazione a questo studio.

Esprimo il mio consenso, anche ai sensi del Codice in materia di tutela dei dati personali, affinché i dati delle mie cartelle cliniche relative allo studio siano resi disponibili dal Medico responsabile dello studio al personale qualificato delle Autorità Sanitarie e del Comitato Etico nel totale rispetto dei miei diritti così come precisatimi nella parte informativa di questo documento.

Acconsento in particolare che il trattamento dei miei dati personali, ivi compresi quelli inerenti allo stato di salute e allo stile di vita, sia effettuato per gli scopi specifici della ricerca, nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento d'informazione e consenso.

Qualora io lo desideri, il mio Medico di famiglia, o altro medico da me indicato, sarà informato circa la mia partecipazione a questo studio.

Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo e di consenso.

FIRMA DEL PAZIENTE _____ Data _____

e/o di/dei suo/suoi _____

RAPPRESENTANTE/I LEGALMENTE RICONOSCIUTO/I _____ Data _____

FIRMA DEL TESTIMONE IMPARZIALE _____ Data _____

(qualora il paziente, il suo rappresentante legalmente riconosciuto o il caregiver non siano in grado di leggere - D.M. 15.07.9 - articolo 4.8.9)

Nome del testimone *(in stampatello)* _____

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio clinico di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla paziente il foglio informativo e una copia datata e firmata del modulo di Consenso Informato.

FIRMA DEL RICERCATORE

_____ Data _____

Nome del ricercatore (*in stampatello*)



Prospective Appraisal of the Prevalence of Primary Aldosteronism in Hypertensive Patients presenting with Atrial Flutter or Fibrillation
(PAPPHY STUDY)

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO per prelievo e stoccaggio di MATERIALE GENETICO

Gentile Signore/a,

Se accetta di partecipare allo studio, oltre al prelievo per gli esami biochimici di routine, sarà eseguito un prelievo per l'esame del DNA. Tale esame è mirato ad individuare le caratteristiche genetiche dei soggetti che sviluppano iperaldosteronismo primario e fibrillazione atriale.

Le chiediamo di poter eseguire su campione di sangue a lei prelevato per altre analisi la determinazione dei polimorfismi nell'iperaldosteronismo e nella fibrillazione (o flutter) atriale.

Lo scopo di questa indagine è conoscere se vi sia predisposizione genetica a sviluppare fibrillazione (o flutter) atriale e iperaldosteronismo.

Al suo campione di sangue sarà dato un codice e sarà conservato presso il Dipartimento di Medicina, Università di Padova, per 10 anni.

Solo lo Sperimentatore principale sarà a conoscenza del codice identificativo e Lei è autorizzato a chiedere e ottenere, dopo richiesta scritta, la distruzione del campione.

I suoi dati personali saranno trattati con modalità idonee a garantire la massima riservatezza, confidenzialità e sicurezza, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Ministeriale del 15 luglio 1997) e nel rispetto del D.Lgs 30 giugno 2003 n.196 e delle vigenti autorizzazioni del Garante per la protezione dei dati personali sensibili.

Al momento attuale l'analisi per i polimorfismi viene fatta solo ad esclusivo scopo di ricerca e non porterà alcun reale beneficio né per la diagnosi né per la terapia della sua malattia, che non verranno modificati.

Il risultato dell'analisi non le sarà comunicato perché trattasi di confermare la validità di un metodo di analisi di laboratorio.

Le chiediamo pertanto di sottoscrivere il presente consenso per gli esami da eseguire, essendo consapevole di quanto segue:

- non le saranno comunicati i risultati, a meno che non si ravvisi un'utilità clinica;
- i suoi dati personali saranno custoditi in un apposito registro (cartaceo o elettronico) e saranno noti solo allo sperimentatore principale;
- i suoi dati personali saranno trattati ed eventualmente pubblicati in riviste scientifiche solo in forma strettamente anonima (tramite uso di codice);
- se i campioni del Suo sangue saranno inviati in altre sedi saranno identificati mediante codice, di modo che nessuno possa essere in grado di risalire alla sua identità;

- il suo sangue sarà utilizzato solo per le analisi inerenti alla presente ricerca;
- i Suoi campioni verranno distrutti dopo 10 anni;
- in ogni momento Lei potrà richiedere allo Sperimentatore principale di distruggere il suo campione.

Prenda tutto il tempo necessario per comprendere bene quanto Le viene richiesto di sottoscrivere e si senta libero di consultarsi con persone di Sua fiducia.

Firma del paziente.....

Firma dello sperimentatore.....

Data.....