

MODULO DI CONSENSO PER LA RICERCA

Per genitori/tutori e partecipanti adulti
(Modulo online)

TITOLO: Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T

N. PROTOCOLLO: NB200088

SPONSOR: Ataxia Telangiectasia Children's Project

SPERIMENTATORE: Jennifer Thornton, MSW
Ataxia Telangiectasia Children's Project
6810 N. State Rd 7
Suite 125
Coconut Creek, Florida 33073
Stati Uniti

NUMERO/I TELEFONICO/I

CORRELATO/I ALLO STUDIO: Jennifer Thornton, MSW
954-481-6611

Segreteria telefonica dopo l'orario d'ufficio: 954-481-6611

NOTA: se Lei è il genitore o il tutore di un minore affetto da atassia-teleangectasia o un rappresentante legale autorizzato, di seguito i termini "Lei" e "Suo/a" si riferiscono alla persona che partecipa allo studio anziché a Lei.

PUNTI PRINCIPALI

L'iniziativa "Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T" è un progetto incentrato sui pazienti e supervisionato da sostenitori della ricerca sull'atassia-teleangectasia (A-T), che consentirà alle persone affette da A-T e ai loro familiari di aiutare a trasformare la ricerca e il trattamento della malattia attraverso la condivisione dei loro dati genetici e delle informazioni sanitarie ad essi correlate con ricercatori in tutto il mondo. Se le famiglie accettano anche di autorizzare i ricercatori a contattarle per rispondere a ulteriori domande durante il prosieguo della ricerca, la piattaforma consentirà alla comunità di pazienti affetti da A-T di avere un dialogo continuo con i ricercatori e, possibilmente, di accelerare i progressi nella ricerca sull'A-T. L'obiettivo finale di questo progetto è la creazione di un ambiente in cui la comunità di pazienti affetti da A-T e le loro famiglie possano fornire i loro dati clinici e genetici e gestire la condivisione di questi dati con i ricercatori, per comprendere meglio la malattia.

1. Qual è lo scopo di questa iniziativa di ricerca?

Noi (gli sponsor) desideriamo comprendere meglio i fattori genetici e altri fattori biologici e legati allo stile di vita che influiscono sulle persone affette da A-T al fine di poter lavorare allo sviluppo di terapie e strumenti diagnostici più efficaci. Collaborando direttamente con persone affette da A-T e permettendo un dialogo continuo con i ricercatori, saremo in grado di studiare un numero molto più elevato di casi in tutto il mondo e di creare una risorsa completa e in continua evoluzione per studiare la genetica e le caratteristiche sanitarie dell'A-T. Questo passo è fondamentale per lo sviluppo di possibili terapie e per il miglioramento dell'assistenza.

2. Cosa dovrò fare se accetto di partecipare a questo progetto?

- Dovrà rispondere ad alcune domande sul modo in cui la Sua malattia ha influito sulla Sua vita e sulla Sua assistenza medica.
- Se lo desidera, potrà autorizzarci a contattare il Suo medico per ottenere copie della Sua documentazione clinica e possibilmente per confermare la Sua diagnosi.
- Se accetta, potrà periodicamente partecipare a ulteriori studi di ricerca e completare questionari sulla Sua malattia e sulla Sua vita quotidiana, elaborati da ricercatori che stanno studiando i Suoi dati. Potrà decidere di non ricevere questi inviti o rifiutarsi di rispondere a qualsiasi specifica domanda.
- Se lo desidera, potrà partecipare allo studio di sequenziamento del genoma attualmente in fase di arruolamento di pazienti, nel qual caso dovrà inviarci un campione di saliva in un pacco preaffrancato che Le forniremo.
- Se desidera partecipare rispondendo alle domande e/o fornendo un campione per lo studio di sequenziamento del genoma attualmente in fase di arruolamento di pazienti, Lei è consapevole che nel Suo paese potrebbero esistere leggi di cui non siamo a conoscenza, ma poiché il campione è volontario, non implica il coinvolgimento di altri soggetti nel fornire materiali o informazioni sanitarie di una persona o nel condurre procedure di ricerca. Si tratta di un'interazione esclusiva tra la persona e la Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T.

3. Sono obbligato/a a partecipare a questa iniziativa?

No. La partecipazione a qualsiasi parte di questa iniziativa è volontaria. Se rifiuta di partecipare, non incorrerà in alcuna sanzione e non perderà alcun beneficio. Anche se decide di partecipare, potrà sempre cambiare idea e chiedere l'interruzione della condivisione dei Suoi dati. Inoltre, può decidere di non ricevere ulteriori comunicazioni su studi futuri. L'assistenza medica che Le viene fornita non cambierà, indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno.

4. Otterrò benefici dalla mia partecipazione?

È poco probabile che la partecipazione a questo studio possa migliorare direttamente o immediatamente le Sue condizioni di salute. Tuttavia, le informazioni che raccogliamo potrebbero aiutare il lavoro di ricerca finalizzato a offrire, un giorno, un miglior trattamento per l'A-T e migliori opzioni di prevenzione. Sul nostro sito web forniremo aggiornamenti sulle principali scoperte nel campo della ricerca rese possibili dalla Sua partecipazione. Non potremo fornirle informazioni specifiche riguardanti i Suoi dati genetici. Se in futuro riterremo che l'analisi dei Suoi risultati genetici possa influenzare o modificare la Sua diagnosi di A-T, contatteremo il Suo medico sempreché Lei abbia previamente fornito la Sua autorizzazione in tal senso.

5. Quali sono i rischi associati alla partecipazione a questa iniziativa di ricerca?

Esiste il rischio potenziale che le Sue informazioni (che includono informazioni provenienti dalla Sua documentazione sanitaria e possibilmente i Suoi dati genetici) possano essere viste da persone non autorizzate. La divulgazione accidentale dei Suoi dati genetici potrebbe essere utilizzata per identificare Lei e i membri della Sua famiglia. Tuttavia, abbiamo cercato di ridurre al minimo questo rischio limitando accuratamente l'accesso ai computer sui quali saranno archiviate le Sue informazioni al personale coinvolto in questa iniziativa di ricerca, nonché creando un software protetto ad accesso controllato nel quale le informazioni sulla Sua identità personale (ad es. nome, data di nascita, indirizzo) verranno conservate in maniera criptata.

Se durante la compilazione dei questionari dovesse sentirsi a disagio o turbato/a, La preghiamo di comunicarlo al personale dello studio. Ha il diritto di rifiutarsi di rispondere a qualsiasi domanda.

6. La partecipazione a questa iniziativa di ricerca comporterà dei costi per me?

No.

7. Chi utilizzerà i miei campioni e potrà vedere le mie informazioni?

Dopo aver rimosso il Suo nome e altre informazioni facilmente identificabili (tali informazioni che permettono di risalire alla Sua identità saranno disponibili soltanto al personale dello studio operante presso la Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T, che ha firmato accordi di riservatezza e ha ricevuto formazione specifica), i Suoi dati genomici e le Sue informazioni sanitarie saranno resi disponibili a ricercatori di tutto il mondo attraverso un archivio dati protetto, ad accesso controllato, sviluppato e gestito dal Broad Institute del MIT e dell'Università di Harvard. Ai Suoi dati potranno accedere soltanto ricercatori qualificati che hanno ricevuto apposita autorizzazione da un comitato per l'accesso ai dati selezionato dalla Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T e costituito da membri di famiglie con A-T e da consulenti scientifici e medici. Sarà tenuta traccia di ogni studio in cui sono state utilizzate le Sue informazioni.

Tenga presente che la Sua documentazione dello studio (che comprende la Sua documentazione clinica, il modulo di consenso informato da Lei firmato e altre informazioni) sarà condivisa, qualora necessario ai fini dello studio, con gruppi incaricati della supervisione dello studio e della supervisione normativa. Ad esempio, North Star Review Board potrebbe esaminare lo studio a cui Lei partecipa e la Sua documentazione clinica. North Star Review Board è costituita da un gruppo di persone che valuta gli studi di ricerca per tutelare i diritti e il benessere dei partecipanti.

8. Posso interrompere la mia partecipazione a questa iniziativa di ricerca?

Sì, può ritirarsi da questo studio di ricerca in qualsiasi momento, e i Suoi dati non saranno più condivisi con i ricercatori in studi di ricerca futuri. Tuttavia, qualsiasi elemento delle Sue informazioni che è già stato condiviso con gli sperimentatori non può essere rimosso dai loro studi.

9. Cosa devo fare se ho delle domande?

Per qualsiasi domanda, dubbio o reclamo, oppure in caso di un problema correlato alla ricerca, La preghiamo di inviare un'e-mail all'indirizzo support@atfamilies.org o di telefonare al numero indicato sulla prima pagina di questo modulo e chiedere di parlare con uno dei membri del personale della Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T che ha ricevuto formazione specifica su questa iniziativa e sulla piattaforma di dati.

Se ha domande sui Suoi diritti in qualità di partecipante a una ricerca o se ha domande, dubbi o reclami sulla ricerca, può rivolgersi a:

North Star Review Board
E-mail: info@northstarreviewboard.org

North Star è costituita da un gruppo di persone che valuta in maniera indipendente gli studi di ricerca.

North Star potrebbe non essere in grado di rispondere a domande specifiche sullo studio, per esempio domande sugli orari degli appuntamenti. Tuttavia, è possibile rivolgersi a North Star qualora il personale dello studio non fosse reperibile oppure se si desidera parlare con qualcun altro rispetto al personale dello studio.

PIATTAFORMA GLOBALE DI DATI SULLE FAMIGLIE CON A-T **VERSIONE INTEGRALE DEL MODULO DI CONSENSO PER LA RICERCA**

A. Introduzione

È invitato/a a partecipare a una iniziativa che raccoglierà e analizzerà campioni biologici e informazioni sanitarie di persone affette da atassia-teleangectasia (A-T). L'obiettivo di questa iniziativa è creare una piattaforma di dati accessibile a qualsiasi ricercatore qualificato autorizzato da un apposito comitato per l'accesso ai dati sull'A-T e permettere ai ricercatori di avere un dialogo continuo con la comunità di pazienti affetti da A-T. Questi dati potrebbero aiutare i ricercatori a comprendere meglio quali fattori genetici e sanitari influiscono sull'A-T e, possibilmente, a sviluppare soluzioni per trattare e prevenire la malattia. Finora hanno partecipato a questa iniziativa di ricerca oltre 500 persone affette da A-T.

Le viene chiesto di partecipare a questa iniziativa perché Le è stata diagnosticata l'A-T. Se decide di prendervi parte, Le chiederemo di rispondere ad alcune domande sulla Sua malattia e di condividere la Sua documentazione clinica. Periodicamente, Le proporremo nuovi questionari sulla Sua malattia elaborati da ricercatori che stanno studiando i Suoi dati. Potrà decidere di non ricevere i nuovi questionari e potrà rifiutarsi di rispondere a specifiche domande.

Sarà anche invitato/a a partecipare a uno studio di sequenziamento del genoma. Lo sponsor vuole utilizzare un Suo campione di saliva per esaminare i Suoi geni ovvero il Suo "DNA". Il DNA è presente nelle Sue cellule ed è ciò che rende unico ognuno di noi. Il DNA controlla caratteristiche come il colore degli occhi o dei capelli. Il DNA potrebbe aumentare la Sua predisposizione a soffrire di determinate malattie o influire sulla capacità di un farmaco di aiutarla e/o di causare effetti collaterali.

Se decide di partecipare allo studio di genomica, dovrà inviare un campione di saliva e autorizzarci a studiare il Suo genoma utilizzando una tecnologia chiamata "sequenziamento del DNA". Il sequenziamento del DNA è una metodica che permette di leggere il DNA al fine di identificare alterazioni che potrebbero influire sulla composizione e sul comportamento delle cellule. I Suoi dati genomici e le Sue informazioni sanitarie saranno studiati insieme alle informazioni di altre persone affette da A-T in questo studio e saranno conservati per studi futuri.

Questo modulo descrive questa iniziativa di ricerca per aiutarla a decidere se partecipare o meno. Inoltre, nel modulo sono descritte le procedure previste e i rischi e i benefici associati alla partecipazione.

Per qualsiasi domanda o se qualcosa di ciò che è riportato su questo modulo non Le è chiaro, si rivolga al personale dello studio. È anche consigliabile che Lei discuta della Sua partecipazione con chiunque ritenga opportuno al fine di comprendere meglio questo progetto e le Sue opzioni. Non firmi questo modulo finché non ha ottenuto risposta a tutte le Sue domande e non ha deciso che desidera partecipare a questo progetto.

B. Qual è lo scopo di questa iniziativa di ricerca?

Ci proponiamo di comprendere meglio l'A-T nella speranza di poter sviluppare terapie per questa malattia e di migliorare la terapia standard per le persone affette da A-T. Collaborando direttamente con persone in tutto il mondo, potremo creare il primo archivio completo di dati genomici e sanitari sull'A-T, un passo fondamentale verso la ricerca e lo sviluppo di terapie. Inoltre, renderemo questi dati disponibili in modo che qualsiasi sperimentatore qualificato, in

qualunque parte del mondo, possa accedere agevolmente ad essi e analizzarli. In più, permetteremo ai ricercatori di contattare i partecipanti che lo desiderano al fine di ottenere risposte a ulteriori domande durante il prosieguo della ricerca, aumentando così le loro possibilità di compiere nuove scoperte sull'A-T. In tal modo, speriamo di coinvolgere le menti più brillanti nel progetto volto a trovare una cura per l'A-T.

C. Chi finanzia questa iniziativa di ricerca?

Questo studio è finanziato dall'A-T Children's Project, lo sponsor di questa ricerca. L'A-T Children's Project, un'organizzazione senza scopo di lucro, collabora con ricercatori accademici e del settore in tutto il mondo, organizzando e supportando ricerche innovative, conferenze, team clinici, piattaforme di dati e biomarcatori, al fine di ottimizzare le strategie di gestione delle patologie, sviluppare nuovi trattamenti e trovare una cura.

Lo sperimentatore principale è un dipendente dello sponsor. Se ha domande o dubbi in proposito, si rivolga allo sperimentatore principale per maggiori informazioni.

D. Quali altre opzioni sono disponibili?

La partecipazione a qualsiasi parte di questa iniziativa di ricerca è volontaria; l'alternativa è non partecipare. La Sua eventuale decisione di non partecipare non influirà in nessun modo sulla Sua assistenza medica e non comporterà alcuna sanzione o perdita di benefici.

E. Quali sono le procedure previste in questa iniziativa di ricerca?

Per partecipare a questa iniziativa, dovrà rispondere ad alcune domande sul Suo stato di salute, sui medici che l'hanno seguita e sulla Sua storia clinica e familiare. Se decide di partecipare allo studio di sequenziamento del genoma attualmente in fase di arruolamento di pazienti, dovrà inviarci un campione di saliva in un pacco preaffrancato che Le forniremo. Se acconsente, potremmo richiedere copie della Sua documentazione clinica a ospedali o centri nei quali ha ricevuto assistenza medica. Potremmo anche fornirle un modo per caricare Lei stesso/a la Sua documentazione clinica sulla nostra piattaforma.

Analizzeremo il DNA presente nelle Sue cellule (ottenute dal campione di saliva). Non saranno necessarie ulteriori procedure.

Collegeremo i risultati dell'analisi genetica eseguita sulla Sua saliva con le informazioni cliniche raccolte durante i trattamenti a cui è stato/a sottoposto/a e con quelle che Lei stesso/a ci fornirà nei nostri questionari online.

Periodicamente, Le proporremo questionari sulla Sua malattia elaborati da ricercatori che stanno studiando i Suoi dati per accelerare i progressi nella comprensione dell'A-T. Le offriremo anche la possibilità di partecipare in futuro ad altri studi di ricerca. Potrà decidere di non rispondere a questi questionari e di non partecipare a questi studi.

Potremmo anche condividere le Sue informazioni con altri ricercatori qualificati affinché le possano utilizzare nei loro studi sull'A-T, in studi che non sono ancora stati progettati, studi su malattie diverse dall'A-T e/o studi che potrebbero avere scopi commerciali (come lo sviluppo o l'approvazione di nuovi farmaci). I Suoi dati potrebbero essere depositati in archivi centrali di dati per gli studi di associazione sull'intero genoma, per consentirne la condivisione con la comunità di ricerca. Qualsiasi ricerca futura sarà sottoposta a revisione e sarà soggetta ai requisiti di supervisione applicabili ai sensi delle normative federali in materia di ricerca. Le Sue informazioni saranno conservate soltanto in associazione a un codice numerico. Il Suo nome, il Suo identificativo personale (come il numero di previdenza sociale negli Stati Uniti o il numero di

Modulo di consenso per la ricerca
Per genitori/tutori e partecipanti adulti (modulo online)
La Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T

assicurazione sanitaria in Canada) e altre informazioni che potrebbero permettere di risalire facilmente alla Sua identità non saranno condivisi con banche dati centrali o con altri ricercatori.

Prima di poter accedere alle Sue informazioni o di poterLa ricontattare per ulteriori questionari, i ricercatori dovranno richiedere l'autorizzazione a un comitato per l'accesso ai dati, composto da scienziati esperti e rappresentanti delle famiglie con A-T, che garantiranno che la ricerca proposta dal ricercatore sia conforme ai principi illustrati nel presente modulo di consenso.

In alcuni casi, se è d'accordo, un medico o uno sperimentatore della ricerca potrebbe contattarla per sapere se è interessato/a a partecipare a uno studio di ricerca diverso o futuro (legato all'A-T o a un'altra malattia) sulla base delle informazioni che potrebbero essere state ottenute dal Suo campione di saliva o di altre informazioni da Lei fornite. Alla fine del presente modulo avrà la possibilità di indicare se desidera o meno essere ricontattato/a.

Qualora il personale dello studio venga a conoscenza di nuove informazioni che potrebbero farle cambiare opinione circa il prosieguo della Sua partecipazione allo studio, sarà prontamente informato/a.

F. Chi è idoneo a partecipare a questa iniziativa?

Può partecipare qualsiasi persona a cui sia stata diagnosticata l'A-T. Potremmo essere tenuti a contattare il Suo medico per ottenere una conferma della Sua diagnosi.

G. Quanto tempo durerà la mia partecipazione a questa iniziativa di ricerca?

Il Suo coinvolgimento diretto sarà, inizialmente, limitato al tempo necessario per ottenere il Suo consenso e per raccogliere campioni e informazioni cliniche. Dal momento che questo progetto prevede la creazione di un archivio dati, i Suoi dati genetici e le Sue informazioni sanitarie saranno conservati a tempo indeterminato per uso futuro. Se è d'accordo, potremmo anche ricontattarla per ottenere informazioni aggiornate sul Suo stato di salute e sulla Sua assistenza medica o per informarLa di altri studi.

I Suoi campioni di saliva saranno conservati in frigorifero, in un laboratorio sicuro negli Stati Uniti, e utilizzati per il sequenziamento del genoma. Una volta completato con successo il sequenziamento del Suo genoma, i Suoi campioni di saliva saranno eliminati in modo appropriato.

H. Che tipo di informazioni potrebbero essere ottenute in questo studio? Avrò la possibilità di accedervi?

Questa ricerca viene eseguita allo scopo di ampliare le nostre conoscenze sull'A-T e non è finalizzata a fornirle informazioni sul Suo specifico stato di salute o trattamento. Non riceverà i risultati dei test genetici. I risultati non saranno inclusi nella Sua normale documentazione clinica.

Nell'improbabile eventualità che i risultati suggeriscano che le Sue mutazioni associate all'A-T debbano essere sottoposte a ulteriore analisi da parte del Suo medico, potrà richiedere (alla fine del presente modulo) che il personale dello studio contatti il Suo medico e gli comunichi queste informazioni.

Se, in futuro, queste disposizioni dovessero cambiare e vi sarà la possibilità di fornire i risultati individuali dei test genetici e Lei desidererà essere informato/a dei risultati che La riguardano, potrà indicarlo alla fine del presente modulo. Qualora questa alterazione si dovesse verificare, il personale dello studio La contatterà per spiegarle i rischi e i benefici associati all'ottenimento

Modulo di consenso per la ricerca
Per genitori/tutori e partecipanti adulti (modulo online)
La Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T

dei risultati di una ricerca e per richiederLe un consenso a parte per la comunicazione di tali risultati al Suo medico. Se in futuro dovesse cambiare opinione, potrà fornire il Suo consenso per essere ricontattato/a.

Comunicheremo periodicamente i risultati generali e le principali scoperte a tutti i partecipanti aggiornando il sito web che Lei ha utilizzato per ottenere informazioni su questo studio. Inoltre, noi, o i ricercatori che abbiamo autorizzato ad accedere ai Suoi dati, pubblicheremo eventuali scoperte importanti ottenute attraverso questi studi su riviste scientifiche, in modo che l'intero mondo della ricerca possa lavorare congiuntamente per comprendere meglio l'A-T. I Suoi dati individuali non saranno pubblicati in un modo che permetta di risalire facilmente alla Sua identità. Gli abstract, che sono riassunti in linguaggio di facile comprensione degli studi pubblicati, saranno resi disponibili a Lei e al pubblico in generale.

I. Quali sono i rischi o i disagi che possono derivare dalla Sua partecipazione?

Esiste un rischio ridotto che, a seguito della Sua partecipazione a questo studio di ricerca, i Suoi dati genetici e le Sue informazioni cliniche possano essere viste da persone non autorizzate. La divulgazione accidentale dei Suoi dati genetici potrebbe essere utilizzata per identificare Lei e i membri della Sua famiglia. Abbiamo cercato di ridurre al minimo questo rischio limitando accuratamente l'accesso ai computer sui quali saranno archiviate le Sue informazioni al personale coinvolto in questa iniziativa di ricerca, nonché creando un software protetto ad accesso controllato nel quale le informazioni sulla Sua identità personale (ad es. nome, data di nascita, indirizzo) verranno conservate in maniera criptata.

Esistono leggi che proteggono la Sua privacy e vietano l'uso improprio delle Sue informazioni. Tuttavia, è importante che Lei sappia che esiste comunque il rischio che qualcuno possa accedere alle informazioni archiviate che La riguardano, comprese informazioni sui Suoi familiari (ad esempio informazioni che rivelino che Lei o un Suo consanguineo siete portatori di una malattia genetica).

J. Quali sono i benefici associati a questa iniziativa di ricerca?

È poco probabile che la partecipazione a questo studio possa migliorare direttamente o immediatamente le Sue condizioni di salute. Tuttavia, le informazioni che raccogliamo potrebbero aiutare il lavoro di ricerca finalizzato a offrire, un giorno, un miglior trattamento per l'A-T e migliori opzioni di prevenzione. Le ricerche eseguite con i Suoi dati genetici e le Sue informazioni sanitarie potrebbero permettere un miglioramento dell'assistenza medica e la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, test o prodotti commerciali. Non sono previsti pagamenti in Suo favore nel caso in cui vengano sviluppati test o prodotti grazie a questa ricerca.

K. Posso interrompere la mia partecipazione a questa iniziativa di ricerca? Quali sono i miei diritti?

Può interrompere la Sua partecipazione a qualsiasi parte di questa iniziativa in qualunque momento.

Nel caso in cui ci dovesse comunicare che desidera interrompere la Sua partecipazione allo studio, distruggeremo eventuali campioni di saliva o di DNA in nostro possesso. Non eseguiremo ulteriori analisi sui campioni. Inoltre, non raccoglieremo ulteriore documentazione clinica, non condivideremo più i Suoi dati con i ricercatori e i Suoi dati non saranno inclusi in eventuali studi di ricerca futuri. Non La contatteremo più in relazione a studi di ricerca futuri. Non saremo in grado di recuperare le informazioni che sono già state utilizzate o condivise con altri ricercatori o che sono state incluse in analisi già presentate pubblicamente.

I partecipanti che si arruolano nello studio quando sono minorenni saranno ricontattati quando avranno raggiunto la maggiore età, affinché confermino il loro consenso al prosieguo dell'uso dei loro dati nell'archivio dati. In quel momento, i partecipanti potranno decidere di continuare a partecipare a questo progetto oppure chiedere che i loro dati non vengano più condivisi. Nel caso in cui non sia possibile entrare in contatto con tali partecipanti, lo sponsor continuerà a utilizzare tutti i dati già raccolti.

Se desidera revocare la Sua autorizzazione, dovrà farlo per iscritto contattando lo sperimentatore principale indicato sulla prima pagina del presente modulo o aggiornando il Suo profilo sul portale dell'utente. Se decide di non partecipare, se non risulta idoneo/a a partecipare o se si ritira da questo studio di ricerca, ciò non influirà sull'assistenza che riceve attualmente o che riceverà in futuro e non comporterà alcuna sanzione o perdita di benefici a cui avrebbe altrimenti diritto.

Per gli adulti che stanno decidendo se partecipare allo studio:

Cosa succede se sono impiegato presso il centro dello studio o lo sponsor? Cosa succede se sono un membro della famiglia di qualcuno che lavora per il centro dello studio o per lo sponsor?

I dipendenti del centro dello studio o dello sponsor e i loro familiari non sono obbligati a partecipare allo studio. Nessuno deve influenzarla o farle pressione per partecipare allo studio. La decisione di un dipendente o di un suo familiare di partecipare allo studio, o di ritirarsi anticipatamente dallo studio, non influirà sul lavoro del dipendente né sui benefici derivanti dal lavoro.

Per i genitori/tutori che stanno decidendo se far partecipare il proprio bambino allo studio:

Cosa succede se sono impiegato presso il centro dello studio o lo sponsor? Cosa succede se sono un membro della famiglia di qualcuno che lavora per il centro dello studio o per lo sponsor?

I dipendenti del centro dello studio o dello sponsor e i loro familiari non sono obbligati a far partecipare i loro bambini allo studio. Nessuno deve influenzarla o farle pressione per far partecipare il Suo bambino allo studio. La decisione di un dipendente o di un suo familiare di permettere al bambino di partecipare allo studio, o di farlo ritirare anticipatamente dallo studio, non influirà sul lavoro del dipendente né sui benefici derivanti dal lavoro.

L. Riceverò un compenso per la mia partecipazione a questa iniziativa di ricerca?

Non riceverà alcun compenso per La Sua partecipazione a questa iniziativa di ricerca.

M. Quali sono i costi previsti?

La Sua partecipazione a questa iniziativa di ricerca non comporterà alcun costo a Suo carico.

I vantaggi abituali derivanti dalla Sua assistenza medica non saranno alterati a causa della Sua partecipazione a questa iniziativa di ricerca.

N. Cosa succede se subisco un infortunio o se mi ammalo a causa della mia partecipazione a questo studio di ricerca?

Come indicato sopra, i rischi associati alla partecipazione a questa iniziativa di ricerca sono principalmente legati alla privacy. Tuttavia, La preghiamo di entrare in contatto con noi qualora ritenesse di aver subito un infortunio come conseguenza della Sua partecipazione a qualsiasi parte di questa ricerca.

O. Quali sono le misure in materia di riservatezza?

Adotteremo misure rigorose per proteggere la riservatezza e la sicurezza di tutte le Sue informazioni, ma non siamo in grado di garantire una totale riservatezza.

Se decide di chiederci di inviarLe un kit per la raccolta di un campione di saliva, il Suo nome, il Suo identificativo personale (come il numero di previdenza sociale negli Stati Uniti o il numero di assicurazione sanitaria in Canada), e altre informazioni che potrebbero essere utilizzate per risalire facilmente alla Sua identità saranno rimosse e sostituite da un codice. Quando il Suo campione verrà inviato a un laboratorio per il sequenziamento del DNA, sarà identificato soltanto per mezzo di questo codice.

La documentazione clinica che potremmo ricevere sarà esaminata dal personale dello studio e dai loro consulenti medici per ottenere informazioni sulla Sua malattia e sul Suo trattamento.

Conserveremo tutte le Sue informazioni identificabili legate allo studio (compresa la Sua documentazione clinica) in uno schedario chiuso a chiave e in file informatici protetti da password presso l'ufficio dell'A-T Children's Project e limiteremo l'accesso a questi documenti. Durante l'arruolamento, le informazioni identificabili saranno registrate in un software web protetto ad accesso controllato e saranno accessibili soltanto al personale dello studio. Potremmo condividere le Sue informazioni identificabili o codificate, a seconda del caso, con autorità di supervisione o di regolamentazione federali e con North Star Review Board, che è incaricata di esaminare la conduzione dello studio, o negli altri casi previsti dalla legge.

Quando invieremo i risultati del sequenziamento del DNA e le Sue informazioni cliniche alle banche dati centrali o ad altri ricercatori, non conterranno il Suo nome, il Suo identificativo personale (come il numero di previdenza sociale negli Stati Uniti o il numero di assicurazione sanitaria in Canada), o altre informazioni che potrebbero essere utilizzate per risalire facilmente alla Sua identità.

I risultati di eventuali studi di ricerca futuri nei quali sia stato fatto uso delle informazioni provenienti da questo archivio dati potrebbero essere pubblicati in articoli di ricerca o inclusi in presentazioni che entreranno a far parte della letteratura scientifica. Non sarà identificato/a in queste pubblicazioni o presentazioni.

Tenga presente che gli enti che elaborano e conservano i Suoi dati per questa iniziativa di ricerca sono ubicati negli Stati Uniti e, potenzialmente, in altri paesi in cui le leggi non proteggono la Sua privacy nella stessa misura delle leggi vigenti nel Suo paese di residenza. In tali casi, la conservazione dei Suoi dati potrebbe essere soggetta alle leggi per la protezione dei dati meno restrittive in vigore in questi paesi esteri invece che a quelle del Suo paese. Tuttavia, saranno adottate tutte le misure ragionevoli per garantire la protezione della Sua privacy.

P. Chi posso contattare per domande relative a una qualsiasi parte di questa iniziativa di ricerca?

Per qualsiasi domanda, dubbio o reclamo in merito a questa iniziativa, oppure in caso di un problema correlato alla ricerca, contatti il personale di ricerca indicato sulla prima pagina del presente modulo oppure invii un'e-mail all'indirizzo support@atfamilies.org o telefoni al numero +1 954-481-6611/Numero verde per chiamate da Stati Uniti e Canada: 800-5-HELP-A-T (800-543-5728).

Modulo di consenso per la ricerca
Per genitori/tutori e partecipanti adulti (modulo online)
La Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T

Può porre domande sullo studio in qualsiasi momento. Può telefonare al personale dello studio in qualunque momento, per qualsiasi dubbio o reclamo. Per domande relative alle procedure dello studio deve telefonare al personale dello studio, al numero indicato a pagina 1 del presente modulo.

Questo studio è stato esaminato da North Star Review Board (North Star). North Star è costituita da un gruppo di persone che valuta gli studi di ricerca per tutelare i diritti e il benessere dei partecipanti. Il fatto che lo studio sia stato esaminato da North Star non significa che sia privo di rischi. Se ha domande sui Suoi diritti in qualità di partecipante a una ricerca, se non riesce a risolvere i Suoi dubbi o reclami con il personale dello studio, se ha reclami da fare o se ha domande di carattere generale su cosa significhi partecipare a uno studio di ricerca, può inviare un'e-mail a North Star o visitare il sito web di North Star alla pagina learningirb.org.

North Star Review Board
E-mail: info@northstarreviewboard.org

North Star potrebbe non essere in grado di rispondere a domande specifiche sullo studio, per esempio domande sugli orari degli appuntamenti. Tuttavia, è possibile rivolgersi a North Star qualora il personale dello studio non fosse reperibile oppure se si desidera parlare con qualcun altro rispetto al personale dello studio.

Q. Informazioni per la partecipazione

Se decide di firmare il presente modulo di consenso, Le chiederemo informazioni per contattare i Suoi medici e qualsiasi ospedale presso il quale è stato/a sottoposto/a a trattamenti per la Sua malattia. Non riveleremo dettagli sui risultati della Sua partecipazione a questo studio con nessuno degli individui con i quali entreremo in contatto, ma chiederemo loro di fornirci la Sua storia clinica.

R. Autorizzazione all'uso delle Sue informazioni sanitarie a scopi di ricerca

Poiché le informazioni su di Lei e sulle Sue condizioni di salute sono personali e private, generalmente non possono essere utilizzate in alcuno studio di ricerca senza la Sua autorizzazione scritta. Le leggi federali statunitensi prevedono che gli operatori sanitari e le istituzioni sanitarie (ospedali, cliniche, studi medici) che La seguono proteggano la riservatezza delle informazioni che La identificano e che riguardano le Sue condizioni di salute fisiche e mentali passate, presenti e future ("informazioni sanitarie protette").

Deve autorizzare l'uso e la condivisione delle Sue informazioni firmando il presente modulo, altrimenti non potrà partecipare allo studio. Potrà comunque partecipare alla parte principale dello studio anche se non autorizza l'uso e la condivisione delle Sue informazioni per la parte o le parti opzionali dello studio.

Se firma il presente modulo, fornirà agli operatori sanitari e alle istituzioni sanitarie che La seguono l'autorizzazione a rivelare le Sue informazioni sanitarie protette ai ricercatori dello studio, affinché possano essere utilizzate in questo archivio dati. Il modulo è concepito per informarLa sulle modalità con cui le Sue informazioni sanitarie saranno utilizzate o divulgate nello studio. Le Sue informazioni saranno utilizzate unicamente in conformità con quanto riportato nel presente modulo di autorizzazione e nel modulo di consenso informato e come richiesto o consentito dalla legge. La preghiamo di leggerlo con attenzione prima di firmarlo.

1. Quali informazioni personali che mi riguardano saranno utilizzate o condivise con altri durante questa ricerca?

- a. La Sua documentazione clinica, se decide di condividerla
- b. I Suoi campioni di saliva e le Sue sequenze genomiche, se decide di partecipare allo studio di genetica
- c. Nuove informazioni sanitarie provenienti da test e/o questionari legati allo studio

2. Perché le informazioni protette che mi riguardano verranno utilizzate o condivise con altri?

Tra i motivi principali si annoverano:

- a. Condurre e supervisionare la ricerca descritta precedentemente nel presente modulo
- b. Garantire che la ricerca soddisfi i requisiti legali, istituzionali e di accreditamento
- c. Condurre attività legate alla salute pubblica (compresa la segnalazione di eventi avversi o di situazioni che potrebbero compromettere la Sua salute o quella di altri)

3. Chi utilizzerà o condividerà le informazioni sanitarie protette che mi riguardano?

Le Sue informazioni sanitarie protette saranno utilizzate e/o condivise dal personale dello studio della Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T, in relazione a questo studio di ricerca.

4. Con chi potrebbero essere condivise le mie informazioni sanitarie protette al di fuori della Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T?

Anche se verrà compiuto ogni sforzo ragionevole per proteggere la riservatezza delle Sue informazioni sanitarie protette (ovvero, i dati identificabili come il Suo nome e indirizzo), queste potrebbero essere condivise anche con i seguenti enti:

- a. Agenzie federali e statali/provinciali, o agenzie simili (ad esempio il Department of Health and Human Services (Dipartimento della Salute e dei Servizi umani), la Food and Drug Administration (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali), Health Canada, (Salute Canada), i National Institutes of Health (Istituti Sanitari Nazionali) e/o l'Office for Human Research Protections (Ufficio per la protezione degli uomini nelle ricerche)) oppure altri organismi governativi nazionali o stranieri, se richiesto per legge e/o necessario a fini di supervisione.
- b. North Star Review Board
- c. Individui o enti esterni che hanno la necessità di accedere a queste informazioni per espletare funzioni legate alla conduzione di questa ricerca, come società che forniscono servizi di conservazione dei dati.

Alcuni soggetti che potrebbero ricevere le Sue informazioni sanitarie protette potrebbero non essere tenuti a soddisfare le norme e i requisiti in materia di privacy. Di fatto, tali soggetti potrebbero condividere le Sue informazioni con altri senza la Sua autorizzazione.

5. Per quanto tempo le informazioni sanitarie protette che mi riguardano verranno utilizzate o condivise con altri?

Non è prevista una data in cui le Sue informazioni sanitarie protette utilizzate o condivise ai fini di questa ricerca verranno distrutte, perché la ricerca è un processo permanente.

6. Dichiarazione dei diritti di riservatezza:

- a. Ha il diritto di revocare la Sua autorizzazione all'uso e alla condivisione delle Sue informazioni sanitarie protette da parte della Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T. Non saremo in grado di rimuovere tutte le informazioni che sono già state utilizzate o condivise con altri. Se desidera revocare la Sua autorizzazione, dovrà farlo per iscritto contattando il ricercatore indicato sulla prima pagina del presente modulo.
- b. Se revoca la Sua autorizzazione, non potrà continuare a partecipare allo studio. Può revocare la Sua autorizzazione per la parte o le parti opzionali dello studio e continuare a partecipare allo studio principale.
- c. Ha il diritto di richiedere l'accesso alle Sue informazioni sanitarie protette che vengono utilizzate o condivise nel corso di questa ricerca e che sono legate al Suo trattamento o al pagamento per il Suo trattamento. Per richiedere queste informazioni, contatti il Suo medico che a sua volta le richiederà ai direttori della ricerca.

Firma <<elettronica>> del partecipante
o del rappresentante legale autorizzato

Data

S. Documentazione del consenso

Istruzioni per il consenso e l'assenso:

Consenso: I soggetti in grado di fornire il consenso devono firmare sulla riga del soggetto in basso.

I soggetti di maggiore età devono firmare sulla riga del soggetto in basso.

Il consenso viene fornito dal rappresentante legale autorizzato per i soggetti adulti impossibilitati a farlo autonomamente.

Per i soggetti minorenni, il consenso viene fornito dal genitore o dal tutore.

I soggetti che sono minorenni all'inizio della partecipazione allo studio ma che raggiungeranno la maggiore età durante lo studio, dovranno fornire personalmente il consenso per continuare a partecipare una volta maggiorenni, usando la sezione in basso.

Assenso: Non è richiesto per i soggetti di età pari o inferiore a 6 anni e per gli adulti con capacità ridotte che necessitano di un rappresentante legale autorizzato.

I soggetti di età compresa tra 7 e 17 anni dovranno fornire il loro assenso scritto mediante il modulo di assenso per ragazzi.

Di seguito è riportato ciò per cui fornisco il mio consenso:

- I ricercatori possono utilizzare le mie informazioni sanitarie, le mie informazioni cliniche, i risultati del sequenziamento del DNA (in base a quanto indicato nelle caselle di controllo qui di seguito) ed eventuali altri dati che condivido attraverso questa piattaforma per futuri studi di ricerca, compresi studi che non sono ancora stati progettati, studi sull'A-T, studi su malattie diverse dall'A-T e/o studi che potrebbero avere scopi commerciali, ferme restando la revisione e l'approvazione del comitato per l'accesso ai dati sull'A-T. Queste informazioni saranno conservate senza dati di identificazione su un sistema di archiviazione basato sul cloud computing, amministrato dal Broad Institute.
- I ricercatori possono condividere queste informazioni con ricercatori qualificati, in una maniera che non includa il mio nome, il mio identificativo personale (come il numero di previdenza sociale negli Stati Uniti o il numero di assicurazione sanitaria in Canada), o qualsiasi altra informazione che possa essere utilizzata per risalire facilmente alla mia identità, affinché vengano utilizzate da altri ricercatori qualificati per eseguire studi di

ricerca futuri, compresi studi che non sono ancora stati progettati, studi sull'A-T, studi su malattie diverse dall'A-T e studi che potrebbero avere scopi commerciali.

Contrassegni le caselle qui di seguito per indicare se fornisce il Suo consenso per le seguenti opzioni. Se contrassegna la casella "no" per una determinata opzione, potrà comunque prendere parte all'iniziativa.

SÌ
☐

NO
☐

Il personale dello studio può contattarmi per ulteriori questionari durante il prosieguo della ricerca e per inviti a partecipare a ulteriori studi. Posso decidere di ignorare questi questionari/inviti.

☐

☐

Il personale dello studio può eseguire (o collaborare con altri per eseguire) il sequenziamento del DNA sul campione di saliva che invierò e conservare il campione finché il sequenziamento genomico non viene completato con successo.

☐

☐

Il personale dello studio può richiedere la mia documentazione clinica ai medici e agli ospedali che mi hanno seguito/a.

☐

☐

Il personale dello studio può contattarmi nel caso in cui diventi possibile consegnare i miei risultati genetici al mio medico o a me.

☐

☐

Il personale dello studio può contattare il mio medico nel caso in cui un ricercatore presenti i risultati dell'analisi genetica sulle mie mutazioni associate all'A-T.

La mia firma qui di seguito indica che:

- Ho avuto a disposizione tempo sufficiente per leggere il modulo di consenso e per valutare se accettare di partecipare (o permettere a mio/a figlio/a di partecipare) a questo studio.
- Ho ottenuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande.
- Sono disposto/a a partecipare (o a permettere a mio/a figlio/a di partecipare) a questo studio di ricerca. Sono consapevole che nel mio paese potrebbero esistere leggi di cui la Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T non è a conoscenza.
- Mi è stato comunicato che la mia partecipazione (o quella di mio/a figlio/a) è volontaria e che la mia eventuale decisione di non partecipare non influirà sulla mia assistenza medica (o su quella di mio figlio).
- Mi è stato comunicato che se ora decido di partecipare (o di permettere a mio/a figlio/a di partecipare), potrò decidere di interrompere la mia partecipazione (o di ritirare mio/a figlio/a dallo studio) in qualsiasi momento.
- Acconsento alla raccolta, all'uso e alla condivisione delle mie informazioni (o di quelle di mio/a figlio/a) come descritto sopra.
- Firmando il presente modulo, non rinuncio a nessuno dei miei diritti legali (o di quelli di mio/a figlio/a).
- Si consiglia di stampare una copia di questo documento per conservarla come riferimento.

Nome in stampatello del partecipante

Data

Modulo di consenso per la ricerca
Per genitori/tutori e partecipanti adulti (modulo online)
La Piattaforma globale di dati sulle famiglie con A-T

Se il partecipante non ha la capacità giuridica per fornire il consenso alla partecipazione:

Sono il genitore/tutore o rappresentante legale autorizzato del partecipante sopraindicato e do il consenso alla sua partecipazione a questo studio di ricerca. Autorizzo, inoltre, la raccolta, l'uso e la condivisione delle informazioni del partecipante.

Nome in stampatello del genitore/tutore
o del rappresentante legale autorizzato

Data

Attesto che la persona che fornisce il consenso ha avuto tempo sufficiente per valutare queste informazioni, ha avuto la possibilità di porre domande e ha accettato volontariamente di partecipare a questo studio.

Nome in stampatello della persona che ha illustrato il consenso

Data

DICHIARAZIONE TESTIMONIALE

In qualità di terza parte imparziale, ho assistito all'intera discussione per il consenso e all'apposizione della firma della persona che ha fornito il consenso su questo modulo.

Nome in stampatello del testimone

Data