



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.
CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

ASSENSO INFORMATO FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO IN UNA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DESTINATO AD UN MINORE DI ETÀ COMPRESA
TRA 12 e 17 ANNI

N Screening: _____

Titolo ufficiale della sperimentazione

Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per testare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Dimetilfumarato nell'atassia di Friedreich (DMF-FA-201).

Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente

Studio volto a verificare l'efficacia del Dimetil Fumarato nel miglioramento dell'Atassia di Friedreich

Versione del protocollo: versione 1.0 del 28 ottobre 2022

Versione del presente documento: versione 1.1 del 11 gennaio 2023

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione

UOS Centro Sclerosi Multipla,
AOU "Federico II",
Via Pansini, 5, 80131 Napoli

Coordinatore della sperimentazione

Dr. Francesco Saccà
Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche
Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile

EudraCT number 2021-006274-23

Sperimentatore principale

Nominativo: Dr. Francesco Saccà
Affiliazione: Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche, Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Sponsor/Ente finanziatore

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche, Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli / FINANZIAMENTO DEI PROGETTI DI RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI AIFA

Comitato etico

Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord
Segreteria Centrale di Modena
Sede presso il Policlinico di Modena
Largo del Pozzo 71, 41124
Ingresso n. 3, Piano Terra presso Direzione Assistenza Farmaceutica



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
**CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. ULTERIORI INFORMAZIONI
- D. SEZIONE ASSENSO

A. PREMESSA

Caro/Cara,

i tuoi genitori sono stati coinvolti per informarli e chiedere il loro consenso alla tua partecipazione ad una sperimentazione clinica. A questo scopo abbiamo loro sottoposto un articolato foglio informativo, che scende nel dettaglio dei vari aspetti della sperimentazione. Dal punto di vista legale, il loro consenso è indispensabile affinché tu possa prendere parte alla sperimentazione.

Tuttavia, è tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se prendervi parte. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici. Per questo sarà tenuta in considerazione la tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirartene in qualsiasi momento.

Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato ai tuoi genitori.

Ti invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle tue domande. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di farla!

Oltre che con noi potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi familiari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Puoi portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

Se deciderai di non partecipare alla sperimentazione riceverai comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la tua condizione/malattia. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta alle tue eventuali domande, ti sarà chiesto di manifestare il tuo assenso a partecipare allo studio firmando un modulo, di cui ti sarà data una copia.

La prima sezione risponderà alle seguenti domande:

- Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?
- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Chi altri vi prenderà parte? Quanto durerà?
- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?
- E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?
- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?
- Ci sono delle regole da rispettare?
- Quali benefici posso aspettarmi?
- Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?
- A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?
- Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?

Nella sezione successiva, ti verranno fornite informazioni aggiuntive che pensiamo potrebbero interessarti.

Lo Sperimentatore Principale

Dottor Francesco Saccà



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

B. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Ti stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata da AIFA perché sei affetto/a da Atassia di Friedreich (FRDA), una malattia ereditaria caratterizzata da progressiva disabilità neurologica e cardiopatia. Pur essendo una malattia rara (prevalenza 0,002%), è la più frequente forma di atassia.

- Qual è lo scopo di questa sperimentazione clinica?

Sulla base alcuni dati preliminari, lo scopo del nostro studio è indagare il ruolo del Dimetil Fumarato (DMF) in FRDA e dimostrare se il DMF è in grado di correggere i deficit biologici di FRDA.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri e pazienti vi prenderanno parte?

Lo sperimentazione viene fatto per rispondere a questa domanda "può il Dimetyl fumarato correggere i deficit biologici della FRDA?"

È previsto che la sperimentazione si svolga soltanto in questo centro e vengano inclusi 40 pazienti con la tua stessa malattia.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere capace di formarti un'opinione in proposito e di valutare – discutendone con i tuoi genitori, con lo staff della sperimentazione o con chiunque tu ritenessi opportuno le informazioni relative alla sperimentazione, ai rischi e ai benefici ad essa connessi. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione sarà tenuta in considerazione.

Nel caso in cui tu decida di non aderire alla sperimentazione, potrai comunque essere seguito dal centro clinico che ti ha in cura e verrai trattato utilizzando le migliori metodologie terapeutiche approvate (non sperimentali) per la tua malattia.

Inoltre, potrai partecipare ad un'altra sperimentazione eventualmente in corso.

- E se ad un certo punto volessi ritirarmi dalla sperimentazione?



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
**CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

Puoi decidere di ritirarti dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la tua decisione.

Se decidi di non partecipare più, fallo sapere al più presto possibile, direttamente o tramite i tuoi genitori, ad uno dei medici sperimentatori: è importante infatti sospendere il trattamento in modo sicuro. Il medico potrebbe valutare opportuna una visita/esame di controllo finale.

Il medico ti terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la tua volontà di partecipare.

Nota che Il medico sperimentatore potrebbe decidere di interrompere la tua partecipazione alla sperimentazione, ad esempio, qualora:

- Le tue condizioni di salute si dovessero modificare e partecipare alla sperimentazione risultasse potenzialmente dannoso
- Si rendessero disponibili nuove informazioni e la sperimentazione non fosse più nel tuo migliore interesse
- Tu non seguissi le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione: in particolare, per le ragazze, nel caso ti accadesse di iniziare una gravidanza durante la sperimentazione

Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione? Quanto durerà?

Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico ti chiederà di eseguire alcuni esami durante una visita iniziale, detta di screening, e verificherà se hai le caratteristiche richieste per prendervi parte. Solo dopo inizierà la sperimentazione, che sarà seguita da un periodo di follow-up, cioè di verifica degli esiti da essa derivanti.

Dopo la visita di screening, dovrà venire per un totale 10 volte nell'arco delle 24 settimane di studio, e le visite non dureranno più di una giornata. Se deciderai di partecipare alla sperimentazione, ti verrà fornito un calendario delle visite con gli esami da fare, i quali saranno prenotati direttamente dal centro.

Le valutazioni che effettuerà durante questa visita comprenderanno:

- una visita generale (con misurazione della pressione arteriosa e della frequenza dei battiti del cuore, etc.) e la registrazione dei farmaci che sta assumendo e di eventuali patologie concomitanti
- prelievi di sangue;
- raccolta delle urine;



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

- questionari sulla qualità della vita, soltanto alla visita delle 12 e delle 24 settimane;

- esame neurologico, soltanto alla visita delle 12 e delle 24 settimane
- Alle visite dovrai riportare tutte le confezioni di farmaco utilizzato, anche se vuote o parzialmente usate, e prendere quelle nuove per il periodo successivo.

- Ci sono delle regole da rispettare?

Una sperimentazione clinica, perché fornisca indicazioni utili, deve essere condotta nel rigoroso rispetto delle prescrizioni che ti saranno date dal medico sperimentatore. In particolare, sarà indispensabile:

- Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale sanitario che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.
- Informare il medico che segue la sperimentazione:
 - o di tutti i farmaci che stai assumendo, inclusi farmaci della medicina non convenzionale,
 - o di qualsiasi effetto collaterale che insorga nel corso della sperimentazione,
 - o di qualsiasi visita o ricovero ospedaliero in strutture diverse dal centro sperimentatore,

In tutto questo sarai consigliato e supportato dai tuoi genitori.

Inoltre, sarà tassativo.:

- Per le ragazze, evitare la gravidanza o l'allattamento durante la sperimentazione:

Ti ricordiamo che il trattamento previsto dalla sperimentazione potrebbe nuocere ad un eventuale feto. È quindi previsto che effettui preliminarmente un test di gravidanza e ti impegni successivamente a non dare inizio a una gravidanza. Se accetti di partecipare a questa sperimentazione, dovrai perciò utilizzare un metodo contraccettivo sicuro durante il periodo di sperimentazione e per 1 mese dopo l'ultima dose di farmaco. Dovrai valutare con il medico che le ha proposto questa sperimentazione il metodo contraccettivo migliore per il suo caso.

- Quali benefici posso aspettarmi?

Partecipando a questo studio avrai la possibilità di sottoporsi ad un trattamento sperimentale innovativo dal quale si potranno ottenere informazioni importanti sull'efficacia del DMF nell'ataxia di Friedreich. Tali informazioni permetteranno di accrescere le conoscenze scientifiche in modo che in futuro



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
**CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

lei ed altre persone in simili condizioni possano avere maggiori risorse terapeutiche.

- Correrò dei rischi partecipando alla sperimentazione?

In uno studio come questo, ogni adolescente può reagire in modo diverso dopo aver preso il farmaco in sperimentazione e potrebbe avere effetti collaterali o disturbi, anche gravi, che il medico dello studio per ora non può prevedere. Per questo motivo verrai tenuto sotto controllo attentamente.

Molte di queste reazioni scompaiono subito dopo aver interrotto le terapie. In alcuni casi, le reazioni avverse possono diventare gravi, di lunga durata o non andare mai via; potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e persino, ma raramente, portare alla morte.

Per questo motivo, nel caso in cui, nel corso dello studio, si verificano degli effetti collaterali, dovrai subito segnalarli ai genitori e al medico sperimentatore in modo che possa essere valutata la sospensione della somministrazione del farmaco e darti le cure eventualmente necessarie.

Inoltre, Tu e i tuoi genitori sarete informati tempestivamente se nel corso della sperimentazione dovessero rendersi disponibili informazioni che potrebbero influenzare la decisione di partecipare allo studio.

In particolare il DMF è un farmaco già utilizzato e per il quale sono noti alcuni effetti indesiderati.

Il DMF è un farmaco usato per il trattamento della psoriasi. Il profilo di sicurezza del DMF è ben noto e gli eventi avversi di particolare interesse emersi sono: leucocitopenia e linfopenia, vampate di calore, disturbi gastrointestinali, danno epatico, neoplasie maligne, danno renale e proteinuria, infezioni gravi e opportunistiche. L'incidenza riportata di leucocitopenia è del 13,3% e la linfopenia è del 10,0%, con pochissimi pazienti (<1%) che hanno manifestato una linfopenia grave (<0,5/l) che ha portato all'interruzione del trattamento. Il rossore ha un'incidenza fino al 20,8% dei pazienti ed è più frequente durante le prime settimane di trattamento e tende a risolversi durante la somministrazione a lungo termine di DMF. Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali nel 62,7% dei pazienti trattati con DMF. Di solito si risolvono dopo i primi mesi di trattamento. La percentuale di pazienti con aumento degli enzimi epatici è del 7,5% e tutti sono generalmente di intensità lieve/moderata. Non ci sono prove che il trattamento a lungo termine con DMF sia associato ad un aumentato rischio di neoplasie. La percentuale di pazienti che riportano



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

danno renale/proteinuria è bassa (<3%). Molti di questi casi di tossicità renale si sono verificati con dosi di esteri dell'acido fumarico molto superiori alla dose raccomandata per la DMF nella psoriasi/sclerosi multipla. In tutti questi casi, la funzionalità renale è tornata alla normalità dopo l'interruzione del trattamento. Il numero di infezioni durante il trattamento con DMF è stato molto basso (<5%). Tutte le infezioni si sono risolte entro la fine degli studi o durante il periodo di follow-up di 2 mesi. Non è stata trovata alcuna relazione tra leucopenia/linfopenia e infezioni.

. Inoltre tieni anche conto dei seguenti:

- Mancanza di efficacia del trattamento sperimentale. anche se riteniamo che il nuovo trattamento possa agire sulla sua malattia meglio di quelli già disponibili, non possiamo escludere che in lei risulti inefficace
- Non sono disponibili studi adeguati e ben controllati in donne in gravidanza. Di conseguenza: l'uso di DMF non è raccomandato in donne in gravidanza o in allattamento.

- ***A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?***

Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), tu o i tuoi genitori (tutore) potrete contattare:

Dr. Francesco Saccà Tel.3470734774

- ***Cosa succede se divento maggiorenne durante la sperimentazione?***

Come è già stato indicato, se sarai favorevole a prendere parte alla sperimentazione ti verrà richiesto di firmare un modulo di assenso, con il quale confermi che ogni aspetto della sperimentazione ti è stato sufficientemente chiarito ed esprimi la tua volontà di partecipare ma che non ha valore legale, diversamente dal consenso rilasciato dai tuoi genitori, i quali esercitano la cosiddetta potestà genitoriale. Nel caso tu passassi all'età adulta diventeresti legalmente autonomo per le tue scelte. Di conseguenza ti verrà sottoposto un nuovo consenso informato.



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
**CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

C. ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Autorizzazione della Sperimentazione

Il protocollo della sperimentazione che ti è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Convenzioni di Oviedo e Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il tuo benessere siano stati protetti.

2. Trattamento dei dati personali, sanitari, clinici

I tuoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy. In termini pratici, i documenti che ti riguardano saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il tuo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I tuoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa; b) in presenza di un tuo specifico consenso informato.

Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, saranno adottate tutte le garanzie previste dall'articolo 46 del GDPR 679/2016 relative al trasferimento.

3. Trattamento dei campioni biologici

Ai fini della sperimentazione vengono fatti dei prelievi di campioni biologici quali sangue e urine.

Così come per i tuoi dati sanitari, anche questi saranno pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

**CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE**
Prof. M. Santangelo

**CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE**
Prof. L. Califano

**CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA**
Prof. F. D'Andrea

**DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO**
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

**ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA**
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

**PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA**
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
**CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA**
Prof. L. Ramaglia

una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e facilmente attribuibili allo stesso).

Una volta terminata la sperimentazione, i tuoi campioni verranno distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla tua identità, perché anonimizzati nel corso della sperimentazione stessa, oppure b) in presenza di un tuo specifico consenso informato e accordo con la biobanca per la conservazione dei campioni.

4. Accesso ai risultati della sperimentazione

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da essa risultanti, questi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrai con i tuoi genitori chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).

5. Risultati inattesi a seguito di analisi

Dall'esecuzione delle analisi previste dalla sperimentazione potrebbero emergere risultati inattesi (ad es. relativi alla possibilità di sviluppare in futuro altre malattie). Queste informazioni le verranno fornite solo su tua indicazione e dei tuoi genitori. Avrai inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni eventualmente utili per la cura della salute tua e/o dei tuoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirti di adottare una scelta riproduttiva consapevole.



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.
CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLIABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganelli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Feroni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

Schema dello studio

Fase	Fase "Core"						Fase "Extension"				
Visita	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Visita Finale
Attività e valutazioni											
	Screening	Basale	Settimana 1 -	Settimana 4	Settimana 8	Settimana 12	Settimana 13	Settimana 16	Settimana 20	Settimana 24	Fine studio
Consenso informato	X										
Criteri inclusione ed	X	X									
Demografia	X										
Diagnosi	X										
Storia medica presente e	X										
Randomizzazione		X									
Esame fisico e segni vitali	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Terapie concomitanti	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ECG	X					X				X	X
Visita Neurologica	X	X				X				X	X
SARA	X	X				X				X	X
m-FARS	X	X				X				X	X
PATA rate Test		X				X				X	X
9HPT		X				X				X	X
CPET		X				X				X	X
ECOCG		X				X				X	X
EQ-5D		X				X				X	X
ADL/IADL		X				X				X	X
Somministrazione e		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
contabilità del farmaco											
Eventi avversi		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Esami biochimici	X	X		X	X	X		X	X	X	X
Esami ematologici	X	X		X	X	X		X	X	X	X
Esami delle urine	X	X		X	X	X		X	X	X	X
Campione di sangue per	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
proteine/RNA											
Test di gravidanza	X					X					



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per testare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Dimetilfumarato nell'ataxia di Friedreich (DMF-FA-201).

Codice Protocollo, versione e data: DMF-FA-201, Versione 1.0 del 28 ottobre 2022

Promotore della sperimentazione: Dipartimento Di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Ente finanziatore: AIFA

Sperimentatore Principale:

Dr. Francesco Saccà

Dipartimento Di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Il/la sottoscritto/a _____ (CF _____)
nome e cognome del paziente

nato/a a _____

il _____

e residente a _____ in Via _____

telefono _____

DICHIARO

☐ di aver ricevuto dal Dottor _____
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in
oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di
questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data
_____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna);

☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità,
le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le modalità
di trattamento alternativo rispetto alla sperimentazione clinica proposta;



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
- ☐ di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- ☐ di essere stato informato che posso decidere di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- ☐ di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- ☐ di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali sono in cura;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di assenso

DICHIARO pertanto di

- ☐ volere ☐ NON volere partecipare alla sperimentazione

essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, incluse quelle genetiche, quando ciò possa comportare possibili benefici

- ☐ volere ☐ NON volere

essere informato delle notizie inattese relative alla mia salute presente o futura solo quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLIABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganelli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

Se applicabile:

☐ accettare ☐ NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali

_____, ____/____/____

Luogo

Data

Ora

Nome Cognome per esteso del paziente minore

Firma

Nome Cognome per esteso dell'esercente
la responsabilità genitoriale

Firma

oppure

Nome Cognome per esteso del padre

Firma

Nome Cognome per esteso della madre

Firma

oppure

Nome Cognome per esteso del tutore legale

Firma



**DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA**
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

**AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO**
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUROLABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTIATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

(Nome del paziente, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: Studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo per testare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Dimetilfumarato nell'atassia di Friedreich (DMF-FA-201).

Codice Protocollo, versione e data: DMF-FA-201, Versione 1.0 del 28 ottobre 2022

Promotore della sperimentazione: Dipartimento Di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Ente finanziatore: AIFA

Sperimentatore Principale:

Dr. Francesco Saccà

Dipartimento Di Neuroscienze, Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche
Università Federico II, Via Pansini, 580131 Napoli

Io sottoscritto/a Prof./Dr.
Nome Cognome

nella mia qualità di

- ☐ Sperimentatore principale
☐ Delegato dello Sperimentatore principale

DICHIARO

che il Paziente minore maturo ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione



DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATE
RETE TEMPO DIPENDENTE:
STROKE, URGENZE CHIRURGICHE E TRAUMA
Direttore: Prof. LUIGI CALIFANO

AREA DIPARTIMENTALE DELLE SPECIALITÀ
AMBULATORIALI E DI RICOVERO TESTA-COLLO
Direttore: Prof. SANDRO RENGO

RETE TEMPO DIPENDENTE

U.O.C.

CHIRURGIA GENERALE AD
INDIRIZZO
EMERGENZIALE
Prof. M. Santangelo

CHIRURGIA MAXILLO
FACCIALE
Prof. L. Califano

CHIRURGIA PLASTICA E
RICOSTRUTTIVA
Prof. F. D'Andrea

DISTURBI COGNITIVI AD
INDIRIZZO
NEUORABILITATIVO
Prof. E. Salvatore

NEUROCHIRURGIA
Prof. P. Cappabianca

NEUROLOGIA
Prof. F. Manganeli

OFTALMOLOGIA
Prof. C. Costagliola

ORTOPEDIA E
TRAUMATOLOGIA
Prof. M. Mariconda

OTORINOLARINGOIATRIA

PSICHIATRIA E
PSICOLOGIA
Prof. A. De Bartolomeis

U.O.S.D.
CENTRO PER L'EPILESSIA
Prof. L. Bilo

SCLEROSI MULTIPLA
Prof. V. Brescia Morra

SPECIALITÀ TESTA COLLO

U.O.C.
AUDIOLOGIA
Prof. A. Fetoni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOLATRIA
Prof. S. Rengo

U.O.S.D.
CHIRURGIA ORALE
IMPLANTOLOGIA E
PARADONTOLOGIA
Prof. L. Ramaglia

Dichiaro inoltre compatibilmente con la sua età, di:

- ☐ aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- ☐ aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- ☐ aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- ☐ avere fornito al paziente informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti
- ☐ avere fornito al paziente i numeri di contatto telefonici di emergenza

Luogo e data

Ora

Firma

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato