



**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
NEUORABIILITATIVO
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

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA
PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

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 2.0 del 24 marzo 2023

Versione del presente documento: versione 2.21 del 24-marzo3 aprile 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
NEURORIABILITATIVO**
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

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE:
INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO
ALLEGATI
DOCUMENTI AGGIUNTIVI

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i suoi diritti e responsabilità.

La 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 sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di famiglia, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia



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
NEURORIABILITATIVO
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

non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la sua condizione/malattia.

Un suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea.

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

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui le proponiamo di aderire. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione alla sperimentazione.

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

Le stiamo chiedendo di partecipare a una sperimentazione clinica finanziata da AIFA perché lei è 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. In pazienti con FRDA si osserva una forte riduzione di una proteina chiamata "fratassina" e conseguente accumulo di ferro all'interno dei mitocondri, ed un deficit dell'attività respiratoria cellulare.

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.

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questa sperimentazione perché presenta alcune caratteristiche cliniche che verranno meglio specificate nella sezione C.

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

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

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

- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento della FRDA?

Sebbene siano stati condotti diversi studi su pazienti con FRDA, non è disponibile un trattamento efficace e la pratica clinica consiste nel prevenire lo sviluppo della cardiomiopatia e nella gestione sintomatica della malattia.



**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. Feroni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

- Descrizione dello studio

Il presente studio si compone di una visita iniziale di valutazione, che avrà lo scopo di valutare la Sua idoneità a partecipare allo studio, e di altre visite durante la fase di trattamento e di misurazione degli indicatori di efficacia.

Alla visita iniziale (SCREENING) il medico Le fornirà preliminarmente tutte le informazioni afferenti lo Studio ed all'esito Le consegnerà l'informativa corrispondente, ivi compresa quella relativa al trattamento dei suoi dati personali. Ove Lei intenda prestare il suo consenso Le verrà chiesto di firmare due copie del consenso informato allo Studio ed al trattamento dei Suoi dati personali, una copia del consenso Le verrà consegnata, l'altra verrà allegata alla sua cartella clinica. Il medico dello studio Le porrà, quindi, alcune domande sulla Sua malattia, la storia clinica, i farmaci che assume e sui Suoi dati personali. Le verrà praticato un elettrocardiogramma, una visita neurologica e Le verrà prelevato del sangue e raccolte le urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca. Verrà anche determinata l'espressione genica della fratassina. Verrà effettuato un elettrocardiogramma. Le pazienti di sesso femminile dovranno effettuare un test di gravidanza e riferire il tipo di contraccettivo utilizzato. Le verrà inoltre chiesto di firmare il due copie del consenso informato, . una copia del consenso le verrà consegnata, l'altra verrà allegata dal medico che conduce lo Studio alla sua cartella clinica. Nel caso in cui le precedenti valutazioni dovessero avere l'esito sperato Lei verrà inserito/a nello studio e parteciperà alle successive visite.

Dopo 1-2 settimane, tornerà per sottoporsi alla visita "BASALE", Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del suo stato di salute e dei farmaci che assume, Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Alla fine di queste determinazioni Lei inizierà a ricevere il farmaco dello studio o placebo.

Il placebo, è un trattamento fittizio, ha l'aspetto del farmaco ma non contiene principi attivi. I pazienti che parteciperanno allo studio, e quindi anche lei, verranno randomizzati, ossia suddivisi in gruppi in maniera casuale per essere poi confrontati. I gruppi sono selezionati da un programma che non raccoglie informazioni personali o individuali.

La probabilità di ricevere uno dei due trattamenti è la stessa, né Lei né il Suo Medico saprete se sta ricevendo farmaco attivo o placebo.



**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
NEURORIABILITATIVO**
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

Dopo la randomizzazione si procederà alla determinazione degli indicatori di efficacia. IN particolare si misurerà la funzionalità cardiopolmonare, che consiste in un test dove viene chiesto al paziente di pedalare con gli arti superiori con uno sforzo crescente. Durante la prova viene collegato ad una mascherina che misura lo scambio di gas per permetterci di calcolare il consumo di ossigeno e la produzione di anidride carbonica. La prova dura circa 10 minuti. Qualora il paziente dovesse avere un affaticamento, o altri sintomi da sforzo, la prova viene interrotta immediatamente. Al termine della misurazione Le verrà somministrato il trattamento dello studio, sotto forma di compresse, e Le verranno consegnate le scatole con il trattamento da assumere a casa.

Dopo una settimana tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 1" e Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue per valutare l'espressione genica della fratassina, Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti i blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le compresse eventualmente rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita Le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi

Dopo altre tre settimane tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 4" e Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume,. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le compresse eventualmente rimaste, è importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi.

Dopo altre quattro settimane tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 8" e L e verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti



**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. Feroni

MEDICINA ORALE
Prof. M. Mignogna

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le compresse eventualmente rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi.

Dopo altre quattro settimane tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 12" e Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Le pazienti di sesso femminile dovranno effettuare un test di gravidanza. Si procederà alla verifica degli indicatori di efficacia tramite il test di funzionalità cardiopolmonare e l'ecocardiografia. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le eventuali compresse rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi.

Da questo momento in poi Lei assumerà il farmaco, anche se nella precedente fase dello studio lei è stato randomizzato al gruppo placebo.

Dopo una settimana tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 13" Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue per valutare l'espressione genica della fratassina, Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le eventuali compresse rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita Le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi.

Dopo altre tre settimane tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 16": Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti



**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

dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le compresse eventualmente rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita Le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi.

Dopo altre quattro settimane tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 20": Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le eventuali compresse rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco. Al termine della visita Le verrà riconsegnata una scatola per il trattamento dei giorni successivi.

Dopo altre quattro settimane tornerà per sottoporsi alla visita "WEEK 24", che è l'ultima visita alla quale verrà sottoposto. Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume. Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Le pazienti di sesso femminile dovranno effettuare un test di gravidanza. Si procederà alla verifica degli indicatori di efficacia tramite il test di funzionalità cardiopolmonare e l'ecocardiografia. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le eventuali compresse rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco.

Nel caso di interruzione anticipata dello studio, verrà comunque sottoposto a una visita finale (EOS= End Of Study), durante la quale Le verrà chiesto se ci sono state variazioni del Suo stato di salute e dei farmaci che assume, Le verrà praticata: una visita generale e neurologica, una valutazione motoria e dello stato di salute generale, qualità di vita. Verrà praticato anche un prelievo di sangue e raccolta delle urine per esami di laboratorio previsti dalla ricerca, inclusa l'espressione genica della fratassina. Le pazienti di sesso femminile



**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
NEUORABIILITATIVO**
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

dovranno effettuare un test di gravidanza. Si procederà alla verifica degli indicatori di efficacia tramite il test di funzionalità cardiopolmonare e l'ecocardiografia. Dovrà portare con sé la scatola del farmaco con tutti blister, anche se vuoti, perché dovranno essere contate le eventuali compresse rimaste. E' importante che informi il personale medico di eventuali smarrimenti o dimenticanze riguardanti l'assunzione del farmaco.

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

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

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

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

- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?

Se decide di partecipare alla sperimentazione verrà trattato con il farmaco sperimentale o il placebo per un massimo di 12 settimane. Una volta completato il trattamento, verrà trattato con il farmaco, anche se in precedenza ha ricevuto il placebo, per altre 12 settimane. L'intera durata della sua partecipazione può arrivare fino a 7 mesi.

Prima di prendere parte alla sperimentazione, il medico le ha chiesto di eseguire alcuni esami e ha verificato che lei abbia le caratteristiche richieste per prendervi parte. Nel corso della sperimentazione l'unica procedura invasiva prevista è il prelievo di sangue per le analisi descritte di seguito.

L'intero programma delle visite e degli esami previsti nel corso della sperimentazione è riportato nelle sezioni "Descrizione dello studio" e "Quali esami, test e procedure sono previste nella sperimentazione?"

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Dalla partecipazione a questa sperimentazione possono derivare sia rischi che benefici. È importante valutarli con attenzione 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. F. 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

Benefici attesi

Partecipando a questo studio avrà la possibilità di sottoporsi ad un trattamento sperimentale innovativo dal quale si potranno ottenere informazioni importanti sull'efficacia del DMF nell'atassia di Friedreich. Tali informazioni permetteranno di accrescere le conoscenze scientifiche in modo che in futuro lei ed altre persone in simili condizioni possano avere maggiori risorse terapeutiche.

Rischi potenziali

Vogliamo essere sicuri che Lei comprenda da subito quali sono alcuni possibili rischi: informazioni aggiuntive possono essere trovate nella sezione successiva "A quali rischi posso andare incontro se partecipo a questa sperimentazione"?

Come per tutti i farmaci c'è la possibilità che anche quello usato in questo studio manifesti effetti collaterali. Di seguito viene indicato il profilo di sicurezza del DMF nei pazienti nei quali è stato finora somministrato.

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 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



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
NEUORABIILITATIVO
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

periodo di follow-up di 2 mesi. Non è stata trovata alcuna relazione tra leucopenia/linfopenia e infezioni.

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile 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 la terrà al corrente di eventuali cambiamenti nella sperimentazione che possano influenzare la sua volontà di partecipare.

Nel caso di ritiro del consenso, nessuna altra procedura di studio verrà eseguita, incluso il prelievo di campioni biologici, e quelli raccolti verranno distrutti. ~~subito dopo le analisi previste dal protocollo.~~

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la sua partecipazione alla sperimentazione se:

- Le sue 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 suo migliore interesse
- Lei non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione
- Per le donne: le accadesse di iniziare una gravidanza durante la sperimentazione
- La sperimentazione venisse interrotto dalle autorità competenti o dal promotore.
- Nel caso di interruzione anticipata dello studio, verrà comunque sottoposto a una visita finale (EOS= End Of Study),

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della 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

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

Le è stata proposta la partecipazione a questa ricerca perché lei è affetto/a da L'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. Sebbene siano stati condotti diversi studi su pazienti con FRDA, non è disponibile un trattamento efficace e la pratica clinica consiste nel prevenire lo sviluppo della cardiomiopatia e nella gestione sintomatica della malattia.

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.

Il Dimetil fumarato è correntemente utilizzato per il trattamento della psoriasi, in questo studio verrà utilizzata una formulazione in compresse da 120 mg da assumere per via orale e verranno arruolati 40 pazienti.

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione?

Per dimostrare l'efficacia del DMF, è necessario confrontarlo con un placebo, che è un trattamento fittizio, ha l'aspetto del farmaco ma non contiene principi attivi. Pertanto, i pazienti che parteciperanno allo studio, e quindi anche lei, verranno quindi randomizzati, ossia suddivisi in gruppi in maniera random per essere poi confrontati. I gruppi sono selezionati da un programma che non raccoglie informazioni personali o individuali.

La probabilità di ricevere uno dei due trattamenti è la stessa né Lei né il Suo Medico saprete se lei sta ricevendo farmaco attivo o placebo, quindi i due gruppi saranno composti da 20 pazienti ognuno.

La prima fase di studio, denominata nel protocollo "core phase", durerà 12 settimane, durante la prima settimana di trattamento lei assumerà 1 compressa due volte al giorno, per le successive 11 settimane due compresse due volte al giorno.

La seconda fase di studio, denominata nel protocollo "extension phase" durerà altre 12 settimane, e in questa fase tutti i pazienti, anche chi ha assunto placebo nella prima fase, riceveranno il farmaco attivo.

Per poter partecipare a questo studio, ci sono alcuni criteri da rispettare, oltre ad essere affetti da Atassia di Friedreich:

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
NEUORABIILITATIVO
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

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

Avere più di 12 anni e pesare più di 30 kg, non assumere alcuni integratori vitaminici o alcuni farmaci che vi verranno illustrati dallo sperimentatore principale, non avere altre patologie gravi, come ad esempio malattie cardiache o renali, HIV, tumori, o altro che verrà valutato dallo sperimentatore, non abusare di alcol o droghe. Le donne in età fertile devono avere un test di gravidanza negativo e accettare di effettuare contraccezione durante lo studio.

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 contabilità del farmaco		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
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 proteine/RNA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test di gravidanza	X			X	X	X		X	X	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

2. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?

Dopo la visita di screening, dovrà venire per un totale 10 volte nell'arco delle 24 settimane di studio, come descritto nella sezione "Descrizione dello studio" e nel relativo schema, e le visite non dureranno più di una giornata. Se deciderà di partecipare alla sperimentazione, Le verrà fornito un calendario delle visite con gli esami da fare, i quali saranno prenotati direttamente dal centro.

Le valutazioni che effettuerà durante questa visite 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;
 - 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 dovrà riportare tutte le confezioni di farmaco utilizzato, anche se vuote o parzialmente usate, e prendere quelle nuove per il periodo successivo. Tutte le visite, le valutazioni e le analisi sui campioni biologici raccolti o prelevati verranno condotte presso la struttura presso la quale si svolge la sperimentazione.

3. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla sperimentazione?

Nella sezione "Rischi potenziali", sono descritti i possibili effetti collaterali del farmaco in studio. Inoltre tenga 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.

4. Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

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 sua indicazione. Avrà inoltre la possibilità di scegliere di ricevere solo le informazioni



**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
NEUORABIILITATIVO**
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

eventualmente utili per la cura della salute sua e/o dei suoi familiari potenzialmente affetti e/o per consentirle di adottare una scelta riproduttiva consapevole.

5. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Se decide di partecipare alla sperimentazione è importante informare il suo medico di medicina generale, A tal fine, Le daremo una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure della sperimentazione.

6. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

- 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 sta 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,
 - o della partecipazione attuale o pregressa ad altre sperimentazioni cliniche.
- Le donne in gravidanza o che hanno intenzione di rimanere gravide o che debbano allattare non possono partecipare a questa ricerca. Lei dovrà effettuare il test di gravidanza sul sangue alla visita di Screening e alla visita Week 12. Lei può essere arruolata nella ricerca se non può avere bambini perché in menopausa da almeno 12 mesi senza mestruazioni, o in menopausa chirurgica da almeno 3 mesi; oppure può avere figli ma sta assumendo da almeno un mese la pillola anticoncezionale o un metodo attivo scientificamente accettato per il controllo delle nascite, e continuerà ad assumere questo tipo di contracccezione durante l'intera sperimentazione e per almeno un mese dopo la fine della stessa. Nel corso della ricerca, Lei dovrà chiamare tempestivamente il medico se pensa di essere in gravidanza o se ha commesso errori nell'utilizzare il metodo anticoncezionale. Se Lei fosse in gravidanza contatti immediatamente il Medico dello Studio. Lei dovrà interrompere immediatamente la 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

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

Per la sua sicurezza Le chiediamo di leggere attentamente le istruzioni sopra descritte. La pillola contraccettiva e gli altri metodi di controllo delle nascite scientificamente accettati non forniscono una protezione assoluta: alcune donne sono rimaste gravide anche con l'uso regolare di questi tipi di metodi.

- informare il medico tempestivamente se lei pensa ad una gravidanza durante la sperimentazione oppure entro un mese dopo l'ultima dose del farmaco sperimentale

Deve esserLe chiaro che qualunque risultato o campione (es. sangue o urine) raccolto durante questa ricerca potrà essere utilizzato per la ricerca e lo sviluppo del farmaco in studio. Non Le verrà riconosciuta la proprietà o gli eventuali benefici finanziari che possano derivare da questa ricerca o da prodotti commercializzati in futuro. Firmando questo modulo non verranno meno i suoi diritti legali di persona partecipante ad una ricerca clinica. La Sua firma conferma semplicemente che è d'accordo a partecipare a questa ricerca clinica.

7. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione o dallo Sponsor.

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

8. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

La partecipazione ad una sperimentazione clinica può comportare inconvenienti e rischi non determinabili a priori. Per questo motivo la sperimentazione clinica prevede una copertura assicurativa a tutela della sua partecipazione.

In osservanza alle leggi vigenti, è disposta un'assicurazione a copertura di eventuali danni subiti a causa della partecipazione alla sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, stipulata con HDI, numero di polizza.....

La copertura assicurativa è valida e operante per danni provocati da fatti verificatisi durante il periodo di validità del presente contratto, purché tali danni si siano manifestati non oltre 120 mesi dal termine della



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

sperimentazione, e per essi sia stata presentata richiesta di risarcimento non oltre 120 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Per “dal termine della sperimentazione” si intende quanto stabilito dal D.M. 14.07.09 agli Art. 1 e 2. La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni nei termini stabiliti dalla D. Lgs. 211/2003, dal D.M. 02.08.2005, dalla Direttiva 2007/47/CE, e successivi Decreti di attuazione. La copertura assicurativa prevede un massimale di € 1.000.000,00 ed una franchigia di € 2.600,00. La franchigia assicurativa non sarà pagata dal paziente.

La copertura assicurativa non opera per:

- I danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle leggi e dai decreti applicabili, con la sperimentazione assicurata
- I reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizzi gli scopi curativi previsti
- Le donne in stato di gravidanza e/o per malformazioni genetiche del feto, qualora non vengano rispettate le misure preventive specificate al paragrafo “Informazioni specifiche per le donne”
- I reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita da HIV o da errata e/o mancante diagnosi di tale sindrome

È opportuno precisare che, secondo il DM del 14 luglio 2009, la polizza assicurativa non copre il valore eccedente il massimale ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre il periodo previsto in polizza. Tale limitazione non inficia comunque il suo diritto ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

9. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I suoi 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. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

Con la sottoscrizione del presente modulo di consenso informato, come paziente coinvolto nello studio clinico Lei, ovvero i legali rappresentanti che sottoscriveranno nel suo interesse, consente/consentono espressamente



**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

anche l'accesso diretto, da parte degli addetti al monitoraggio, degli addetti alla verifica, del Comitato Etico e delle sue attività regolatorie, alla documentazione medica originale, compresa la cartella clinica, per la verifica delle procedure dello studio clinico e/o dei dati, senza violare la Sua riservatezza, e ciò nella misura permessa dalla legge e delle regolamentazioni applicabili. L'accesso diretto alla documentazione medica potrà essere effettuato, in conformità con le leggi e le regolamentazioni applicabili, solo da parte dello sperimentatore principale e da persone preventivamente designate dallo stesso che lo coadiuvano nella sua attività, ed eventualmente da un rappresentante del Comitato Etico o dalle autorità nazionali o internazionali che potrebbero controllare i documenti della ricerca in accordo con le regolamentazioni nazionali ed internazionali.

I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni), ma la Sua identità non sarà resa nota in nessun caso. Lei non sarà identificabile in nessuna delle pubblicazioni eventualmente presentate sui risultati della ricerca

I suoi 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 suo 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.

Con apposito e separato documento le sarà, comunque, resa idonea informativa relativa al trattamento, alla comunicazione ed alla tutela dei suoi dati personali contenuti nella citata documentazione e pertinenti allo studio, e le sarà richiesto di prestare il suo espresso consenso, in conformità alla normativa vigente.

10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei campioni biologici prelevati ai fini della sperimentazione?

Così come per i suoi dati sanitari, anche i suoi campioni biologici, pseudonimizzati (tecnica che consente di modificare e mascherare i dati personali e sensibili di una persona fisica, al fine di non renderli direttamente e



**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

facilmente attribuibili allo stesso), saranno prelevati ed utilizzati ai fini della sperimentazione.

Una volta terminata la sperimentazione, i suoi campioni verranno distrutti.

11. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

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

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrete chiedere al medico sperimentatore di comunicarvi i risultati generali della sperimentazione

12. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le 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 ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il vostro benessere siano stati protetti.

13. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?

Dr. Francesco Saccà Tel.3470734774

14. Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio e evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà contattare:

Dr. Francesco Saccà Tel.3470734774

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord che ha approvato la sperimentazione, alla Direzione Sanitaria del Centro di sperimentazione (UOS Centro Sclerosi Multipla, AOU "Federico II", Via Pansini, 5, 80131 Napoli) all'autorità competente (AIFA).



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
NEURORIABILITATIVO
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

ODONTOIATRIA
Prof. S. Rengo

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

Allegati

- Polizza assicurativa
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali

Documenti aggiuntivi:

- Lettera per il medico/pediatra di libera scelta



**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
NEUORABIILITATIVO
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

D. 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'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

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

nato/a a _____

il _____

e residente a _____ in Via _____

telefono _____



**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
NEUORABIILITATIVO**
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

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;
- ☐ 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
- ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- ☐ 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 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;
- ☐ che per la migliore tutela della mia salute sono consapevole dell'importanza
(e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale della
sperimentazione alla quale accetto di partecipare. Sono consapevole
dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali,
ecc.) che mi riguardano allo sperimentatore;
- ☐ di essere stato informato che i risultati dello studio 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 consenso.



**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
NEUORABIILITATIVO
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

DICHIARO pertanto di

☐ volere ☐ NON volere

partecipare alla sperimentazione

☐ volere ☐ NON volere

essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, 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

Se applicabile:

☐ accettare ☐ NON accettare il ricorso a farmaci anticoncezionali

☐ in qualità di diretto Interessato

☐ Testimone imparziale

(Qualora il paziente non fosse in grado di scrivere o leggere)

nome e cognome del paziente (stampatello)

Data

Ora

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
NEUORABIILITATIVO
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

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 ha acconsentito spontaneamente alla 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
NEUORABIILITATIVO
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

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito 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