

## **SCREENING DELLE LESIONI SQUAMOSE INTRAEPITELIALI ANALI E DELLE INFEZIONI ANALI DA VIRUS DEL PAPILLOMA UMANO (HPV) IN UNA COORTE DI MASCHI A RISCHIO**

### **FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE**

Gentile Signore,

l'Istituto San Gallicano di Roma sta conducendo uno studio per la ricerca di eventuali lesioni a livello anale, che possono essere provocate dall'infezione da virus del papilloma umano (HPV). Questo virus è coinvolto nello sviluppo di lesioni pre-cancerose e cancerose dell'apparato ano-genitale. Inoltre studi recenti hanno mostrato che la probabilità di sviluppare queste lesioni è anche più alta tra i pazienti con infezione da HIV.

Per questo, accanto a tutte le indagini che periodicamente Lei effettua presso il nostro centro per le altre infezioni sessualmente trasmesse o a quelle che sono previste dalle Linee Guida per il monitoraggio dell'infezione da HIV, Le chiediamo di esprimere il Suo consenso a partecipare a questo programma di screening specifico che prevede la raccolta, con un semplice tampone e in pochi secondi, di un campione di cellule dell'ano anche se Lei non ha lesioni o non accusa alcun disturbo in tale sede.

La partecipazione a questa ricerca è del tutto volontaria e Lei potrà decidere liberamente se prendervi parte o meno; la Sua decisione non modificherà in alcun modo l'atteggiamento medico nei Suoi confronti, né l'assistenza o le cure di cui potrebbe aver eventualmente bisogno in futuro.

#### **Cosa si propone lo studio**

La presente ricerca ha l'obiettivo di ottenere informazioni utili, in termini di conoscenze, sull'incidenza, prevalenza e caratteristiche delle lesioni e delle infezioni anali da HPV in pazienti ad alto rischio per infezioni sessualmente trasmissibili e per carcinoma anale e fornire quindi dati di rilevanza per la pianificazione di programmi di gestione del rischio di carcinoma anale in questi pazienti.

Con il presente studio ci proponiamo infatti di identificare precocemente lesioni del canale anale nei pazienti arruolati, e programmare quindi un adeguato programma di controlli periodici o intervento terapeutico, pianificati sulla base delle indicazioni cliniche, citologiche ed istologiche ottenute.

La ricerca prevede la partecipazione di 500 pazienti totali, arruolati in un periodo di circa 2 anni, tra individui HIV-positivi e –negativi afferenti all'Istituto San Gallicano per un programma di controllo, trattamento o prevenzione.

Un obiettivo aggiuntivo della ricerca è quello di verificare la presenza dell'HPV a livello anale e di identificare le infezioni in cui il virus è attivo. A tal fine dal materiale biologico raccolto verranno estratti gli acidi nucleici totali (DNA ed RNA).

#### **Cosa comporta la partecipazione allo studio**

Nel caso Lei decida di partecipare alla ricerca, il disegno dello studio prevede che al momento dell'arruolamento e, successivamente, ogni sei mesi per un periodo massimo di due anni, Lei sia sottoposto, oltre ai normali prelievi di sangue ed indagini che periodicamente effettua presso il nostro Istituto (nell'ambito dei programmi di controllo o trattamento cui Lei partecipa) ad un prelievo citologico attraverso tampone anale. Il campione di cellule prelevato sarà utilizzato per la ricerca di

*Screening delle Lesioni Squamose Intraepiteliali anali e delle infezioni anali da virus del papilloma umano (HPV) in una coorte di maschi a rischio*

eventuali lesioni anali. Inoltre, verrà utilizzato per verificare l'eventuale presenza di una infezione da HPV. Le metodiche impiegate saranno mirate esclusivamente alla ricerca del DNA del virus. In alcun modo il Suo materiale biologico sarà utilizzato per ricavare informazioni genetiche che La riguardano.

In occasione di ogni visita saranno inoltre raccolti dati che la riguardano, dati socio-demografici, comportamentali e sessuali, attraverso un questionario somministrato con intervista diretta da parte del medico sperimentatore.

Se Lei darà il Suo consenso scritto alla fine del presente documento i suddetti campioni, che in alcun modo saranno direttamente riconducibili alla Sua identità in quanto identificati mediante codice, saranno inoltre conservati presso l'Istituto per eventuali ricerche future (di cui sarà eventualmente richiesta, di volta in volta, l'approvazione da parte del Comitato Etico).

Sulla base dei risultati ottenuti dall'analisi dei campioni prelevati potranno quindi essere pianificate appropriate indagini/controlli periodici o interventi terapeutici adeguati.

Nel caso, ad esempio, in cui venga riscontrata la presenza di anomalie, Le saranno consigliati e proposti ulteriori approfondimenti (quali l'esecuzione di una ano-rettoscopia, esame endoscopico simile alla colposcopia, con eventuale biopsia) per valutare la presenza o meno di lesioni del canale anale e l'eventuale trattamento più appropriato per il Suo disturbo (trattamento attraverso applicazione di acido tricloroacetico, coagulazione, elettrocoagulazione o escissione chirurgica) secondo parere clinico.

Sarebbe inoltre opportuno che i suddetti esami (prelievo ciotologico e/o ano-rettoscopia) siano ripetuti periodicamente a seconda del caso (semestralmente o annualmente per pazienti senza lesioni o con lesioni di basso grado, dopo 4-6 mesi per pazienti con lesioni di alto grado) per monitorare l'eventuale persistenza/regressione o progressione della lesione.

### **Quali sono i possibili benefici**

La Sua partecipazione a questa ricerca potrebbe permettere di eseguire una eventuale diagnosi precoce di lesioni del canale anale e pianificare quindi un adeguato programma di controllo o trattamento sulla base delle indicazioni cliniche ed istologiche ottenute.

Allo stesso tempo le informazioni ed i dati ottenuti potranno fornire indicazioni utili sulla possibile diagnosi e gestione del rischio di carcinoma anale nelle popolazioni a più elevato rischio per questa neoplasia.

### **Quali sono i possibili rischi**

Non sono previsti rischi particolari legati alla partecipazione a questo studio; l'unica procedura aggiuntiva prevista specificamente per questo studio, ossia l'esecuzione del tampone anale, non è invasiva, non richiede l'uso di particolari attrezzi né di una precedente preparazione da parte del paziente ed è associata solo ad un fastidio minimo per il paziente stesso.

Tenga comunque presente che, qualora dovesse presentarsi un qualsiasi disagio, Lei sarà assistito nel modo più adeguato.

I rischi e/o disagi per il paziente potrebbero derivare solamente dagli eventuali approfondimenti rettoscopici e prelievi biotici che saranno proposti ai pazienti con citologia positiva per alterazioni anali. In tali casi il paziente verrà comunque sempre adeguatamente informato, prima dell'esecuzione di tali procedure, dei rischi e/o disagi associati ad esse (e che comunque sono estremamente rari e che consistono quasi esclusivamente in un leggero fastidio per il paziente).

### **Riservatezza dei dati clinici**

Qualora volesse partecipare alla sperimentazione, i Suoi dati personali ed i risultati di tutte le Sue analisi saranno sempre trattati in modo confidenziale e non saranno resi pubblici secondo quanto stabilito dalla legge italiana sulla privacy.

### **Nota informativa al paziente in tutela della riservatezza dei propri dati personali**

Nell'ambito della studio sopra descritto, il Centro di Sperimentazione (IFO-ISG Istituto San Gallicano di Roma), in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati personali relativi all'origine razziale o etnica, ai Suoi stili di vita ed alla Sua vita sessuale, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e ai fini di farmacovigilanza nel rispetto della legge italiana D.Lgs. 196/2003 sulla privacy ed in accordo a quanto prescritto nelle Linee Guida del Garante (deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008).

Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno raccolti dal Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice; soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

Questi dati, raccolti anche tramite strumenti elettronici dal Centro di Sperimentazione, non saranno diffusi se non in forma rigorosamente anonima, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Il Comitato Etico, le Autorità sanitarie italiane, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'accesso a tali dati.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'Art. 7 del Codice (esempio: accedere ai suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al medico del Centro di sperimentazione che La seguirà. Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcune giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti, e non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsentirà al trattamento dei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nel presente documento.

### **Altre informazioni**

La partecipazione a questa ricerca è del tutto volontaria; inoltre se Lei deciderà di partecipare allo studio potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione. La Sua decisione non modificherà in alcun modo l'atteggiamento medico nei Suoi confronti, né l'assistenza o le cure di cui potrebbe aver eventualmente bisogno in futuro.

Lei ha il diritto di essere informato sullo stato di avanzamento dello studio e sui risultati finali; nel corso dello studio Lei sarà informato tempestivamente qualora dovessero rendersi disponibili informazioni che potrebbero influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare alla ricerca.

E' anche possibile che il medico responsabile della ricerca decida di ritirarla dallo studio per una delle seguenti ragioni:

- Lei non segue le istruzioni del medico e/o del personale della ricerca;
- Lo studio viene sospeso o annullato;
- Circostanze imprevedibili.

Per tutta la durata dello studio Le sarà chiesto di collaborare con il personale che La seguirà, di fornire tutte le informazioni che Le saranno richieste, di seguire le istruzioni che Le saranno date, di presentarsi alle visite/appuntamenti fissati.

Lei non dovrà sostenere alcuna spesa aggiuntiva legata alla partecipazione a questa ricerca né riceverà alcun compenso. Non essendo previste procedure particolari se non l'esecuzione di un prelievo citologico, la copertura assicurativa, per gli eventuali danni derivanti dalla partecipazione a questa ricerca, è a carico degli IFO (Istituti Fisioterapici Ospitalieri) per quanto riguarda i soggetti arruolati presso questo Istituto, rientrando nell'ambito dell'assicurazione istituzionale.

Il presente programma, che sarà condotto conformemente alle norme di Buona Pratica Clinica, è stato approvato dal Comitato Etico degli IFO Istituti Fisioterapici Ospitalieri di Roma, che ha lo scopo di salvaguardare i diritti dei pazienti partecipanti allo studio.

#### **Chi posso contattare nel corso dello studio?**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà contattare:

Dr. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
Dr. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Se vorrà, Lei potrà accedere alla documentazione relativa allo studio in oggetto ed al parere espresso al riguardo dal Comitato Etico degli IFO; potrà inoltre avere dal medico sperimentatore qualsiasi informazione di carattere clinico-scientifico inerente lo studio in oggetto. Se vuole, può contattare direttamente il Comitato Etico per segnalare ogni eventuale difformità tra la ricerca cui Lei partecipa e le informazioni ricevute prima di prestare il suo consenso (il Comitato Etico degli IFO ha sede in Via Elio Chianesi n. 53 ROMA , tel. 06-52662719).

## CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

dopo aver letto e compreso questo documento, formato da un numero totale di 5 pagine ed aver avuto tempo sufficiente prima di decidere se partecipare o meno alla presente ricerca

### **DICHIARO di:**

- a. aver avuto possibilità di porre domande sui rischi e benefici della mia partecipazione a questo programma di screening ;
- b. aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- c. essere consapevole che la partecipazione è volontaria e che posso ritirarmi in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza negativa per le cure e l'assistenza offertami.

**Accetto pertanto di partecipare volontariamente allo studio in oggetto.**

Inoltre:

Acconsento       NON acconsento  
alla conservazione dei campioni biologici prelevati per eventuali ricerche future

Acconsento       NON acconsento  
che il mio medico di famiglia sia informato circa la mia partecipazione a questo studio

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

N. tel. \_\_\_\_\_; e-mail \_\_\_\_\_

Nome e firma del medico che ha ottenuto il consenso

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_