



Brescia, 2 ottobre 2009

Egr. Sig. MAURIZIO MOLINARI

La ringraziamo per aver risposto all'invito che abbiamo rivolto alla cittadinanza con la collaborazione del Dr. Cassarino e della Dr.ssa Romanini per ottenere informazioni sul Suo stato di salute durante l'epidemia di gastroenterite avvenuta nell'estate 2009.

Le chiediamo ora la disponibilità a continuare a tenerci informati riguardo al Suo stato di salute per valutare l'eventuale persistenza di sintomi. Dalla partecipazione allo studio Lei potrà trarre il beneficio di essere seguito nel tempo da personale sanitario ed essere informato sul Suo stato di salute.

Nel caso accettasse di continuare a partecipare, dovrà solo compilare il questionario allegato ed un ulteriore questionario che Le verrà inviato tra tre mesi.

La preghiamo di compilare con cortese sollecitudine tale questionario e di riconsegnarlo alla Dr.ssa Romanini che collabora a questa iniziativa.

Per avere informazioni più dettagliate Le alleghiamo il foglio informativo sullo studio e il modulo per il consenso informato (approvato dal Comitato Etico dell'ASL di Brescia) che La preghiamo di firmare e riconsegnare unitamente al questionario al Suo Medico di Medicina Generale.

Grazie della collaborazione.

Professor Alberto Lanzini



Progetto di Studio

Gastroenterite acuta virale e incidenza/storia naturale di sindrome dell'intestino irritabile post-infettiva e di morbo celiaco: studio osservazionale prospettico di coorte su epidemia da Norovirus.

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

il presente progetto, valutato e approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Locale di Brescia, vuole studiare nel tempo il maggior numero di persone residenti nell'Area del Basso Garda nel periodo di epidemia di gastroenterite secondaria a contaminazione delle acque del civico acquedotto di San Felice del Benaco (BS) durante l'estate 2009, per identificare eventuali manifestazioni cliniche successive.

Gli obiettivi dello studio sono i seguenti:

- Identificare e studiare il maggior numero possibile di persone che hanno avuto un episodio di gastroenterite acuta nell'estate 2009 nell'Area del Basso Garda e caratterizzare i sintomi che hanno manifestato;
- Identificare e studiare un ugual numero di persone che pur residenti nell'area endemica non hanno avuto alcun episodio di gastroenterite acuta nello stesso periodo;
- Monitorare le persone nei sei mesi successivi al periodo dell'epidemia, si siano essi ammalati oppure no, per eventuale persistenza e/o insorgenza di nuovi sintomi gastrointestinali tipici della sindrome dell'intestino irritabile; monitorare l'incidenza di nuovi casi di morbo celiaco.

La sindrome dell'intestino irritabile è una condizione clinica abbastanza diffusa caratterizzata da dolore e/o fastidio alla pancia associati ad alterazioni del modo di scaricarsi. Il morbo celiaco è una intolleranza alimentare che colpisce solo soggetti geneticamente predisposti e che consiste nella perdita della tolleranza al glutine (una proteina che si trova in molti cereali (frumento, grano duro, segale, orzo, farro). Per entrambe queste condizioni ci sono ipotesi che correlano un episodio di gastroenterite infettiva con il loro esordio.

Nel caso Lei accettasse di partecipare allo Studio Le verrà chiesto di compilare un questionario relativo al suo stato di salute nel periodo dell'epidemia e un questionario su eventuali disturbi gastrointestinali dopo circa tre e sei mesi dal momento dell'epidemia di gastroenterite; il questionario Le verrà spedito per posta, previa comunicazione telefonica di un medico qualificato dell'Università degli Studi di Brescia unitamente al presente foglio informativo e ad un modulo per l'acquisizione del consenso informato. Una volta compilato

Le viene richiesta la disponibilità a riconsegnare il questionario e il modulo per il consenso informato, datato e firmato, al Suo Medico di Medicina Generale.

Un medico addetto al progetto Le rispedirà a domicilio copia del consenso informato.

Il beneficio che Lei può trarre dalla partecipazione allo studio è quello di essere monitorato nel tempo da personale sanitario dedicato e di ricevere informazioni riguardo al Suo stato di salute.

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcuna spesa.

Lo studio viene condotto secondo le norme di buona pratica clinica. I dati che la riguardano saranno trattati nel rispetto del D.Lgs 30/06/2003 n.196 ed alla Delibera del Garante 24/07/2008 n.52 (codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare il Suo nome non verrà rivelato in alcuna comunicazione o pubblicazione. I risultati di questo studio potranno essere riferiti alle Autorità Sanitarie e potranno essere oggetto di comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche.

La invitiamo a fare domande in qualsiasi momento durante la Sua partecipazione allo studio.

Le ricordiamo che la Sua partecipazione è volontaria e che Lei è libero di ritirarsi in qualsiasi momento, per qualsiasi ragione che Lei ritenga opportuna, senza che ciò comporti conseguenze negative sulla qualità dell'assistenza sanitaria che riceverà in futuro.

Se nel corso dello studio dovessero emergere informazioni rilevanti circa le condizioni cliniche da cui Lei potrà risultare affetto ed il relativo trattamento, il Suo Medico di Medicina Generale provvederà a informarLa tempestivamente.

Nell'eventualità di ulteriori studi i Medici coinvolti nello studio si impegnano a informarla e richiedere un Suo nuovo consenso, nonché, in caso di ottenimento del consenso, ad informarLa sui risultati degli ulteriori studi.

Lei può richiedere ulteriori informazioni alla Dr.ssa Silvia Zubani (Tel. 329.3078686 E-mail silvia.zucla@libero.it) oppure al Suo Medico di Medicina Generale.

Lei deve ricevere una copia di questo foglio informativo e del modulo di richiesta del consenso informato.



Progetto di Studio

Gastroenterite acuta virale e incidenza/storia naturale di sindrome dell'intestino irritabile post-infettiva e di morbo celiaco: studio osservazionale prospettico di coorte su epidemia da Norovirus.

MODULO PER LA RICHESTA DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ esaurientemente informata/o circa la natura e le modalità di realizzazione dello studio propostomi, accetto liberamente di partecipare. In particolare sono stata/o informata/o che lo studio prevede da parte mia la compilazione di un questionario iniziale sul mio stato di salute durante l'epidemia di gastroenterite dell'estate 2009 nell'Area del Basso Garda e di due successivi questionari di rilevazione di sintomi gastrointestinali dopo 3 e 6 mesi da tale periodo. A tale riguardo verrò contattata/o telefonicamente e a mezzo posta da un medico addetto. Resta inteso che potrò interrompere la mia partecipazione allo studio in qualsiasi momento.

In conformità al D.Lgs 30/06/2003 n.196 ed alla Delibera del Garante 24/07/2008 n.52 (codice in materia di protezione dei dati personali) acconsento la trattamento dei miei dati personali nell'ambito del presente studio, alla comunicazione degli stessi alle Autorità Regolatorie Nazionali ed Internazionali, ove ciò sia richiesto.

Se nel corso dello studio dovessero emergere informazioni rilevanti circa le mie condizioni cliniche verrò informata/o tempestivamente.

Qualora nel corso dello studio dovessi avere necessità potrò rivolgermi ai seguenti medici:

Dr.ssa Silvia Zubani Tel. 329.3078686 E-mail silvia.zucla@libero.it

oppure al Suo Medico di Medicina Generale

Luogo _____ Data _____

Firma del paziente _____

Firma del Medico _____

*Firma di un testimone _____

*prevista nel caso in cui il paziente, in grado di intendere e di volere, sia impossibilitato ad apporre la propria firma.

COGNOME _____ NOME _____ DATA NASCITA ____/____/____

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE: IL PRESENTE QUESTIONARIO È INDIRIZZATO A PAZIENTI COME LEI HANNO AVUTO UN EPISODIO DI GASTROENTERITE ACUTA DURANTE L'ESTATE 2009. RISPONDA ALLE DOMANDE PENSANDO ALL'ULTIMA SETTIMANA.

1. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha sofferto di dolore alla pancia?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
2. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha sofferto di bruciore allo stomaco?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
3. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha avuto rigurgito acido?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
4. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha avuto la sensazione di vuoto allo stomaco alleviata dall'assunzione di cibo?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
5. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha avuto nausea?
 Assolutamente no Minima Lieve Moderata Severa Grave Molto grave
6. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha sentito "brontolio" di pancia?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
7. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha sofferto di gonfiore di pancia?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
8. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha avuto episodi di eruttazioni?
 Assolutamente no Minimi Lievi Moderati Severi Gravi Molto gravi
9. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha sofferto di flatulenza?
 Assolutamente no Minima Lieve Moderata Severa Grave Molto grave
10. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha fatto fatica a scaricarsi?
 Assolutamente no Minima Lieve Moderata Severa Grave Molto grave
11. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha sofferto di diarrea?
 Assolutamente no Minima Lieve Moderata Severa Grave Molto grave
12. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha evacuato feci molli o non formate?
 Assolutamente no Minime Lievi Moderate Severe Gravi Molto gravi
13. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha evacuato feci dure?
 Assolutamente no Minime Lievi Moderate Severe Gravi Molto gravi
14. Nel corso degli ultimi 7 giorni ha avuto bisogno di doversi recare urgentemente in bagno?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave
15. Nel corso degli ultimi 7 giorni Le è capitato di avere la sensazione, appena dopo essere stato in bagno, di non essersi scaricato completamente?
 Assolutamente no Minimo Lieve Moderato Severo Grave Molto grave

LA RINGRAZIAMO PER IL SUO TEMPO.

I Suoi dati saranno raccolti e trattati in conformità ai D. Lgs. 30/06/2003 n.196 e Delibera del Garante 24/07/08 n.52 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

Data _____ Firma _____