



Proposta di partecipazione ad uno studio sulla prevalenza e sulle cause delle aritmie negli atleti (studio V-SCAAR)

Modulo consenso informato **Versione 2 del 09/06/2015**

Gentile Atleta,

Le proponiamo di partecipare a uno studio promosso e coordinato dalla Clinica Cardiologica, Università degli Studi di Padova in collaborazione con UO Medicina dello Sport e delle Attività Motorie – Azienda ULSS 16 di Padova, che si propone di valutare la presenza di aritmie negli atleti, e di verificare quale ne siano le cause. Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, il Suo medico di medicina generale) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

1. Che cosa si propone questo studio?

Le valutazioni Medico-Sportive cui Lei si sottopone prevedono alcuni esami, come l'elettrocardiogramma, che hanno lo scopo di verificare lo stato di salute del suo cuore e la presenza di eventuali aritmie. Tuttavia, la registrazione dell'elettrocardiogramma viene effettuata solamente per un breve periodo di tempo e potrebbe non essere in grado di evidenziare la presenza di aritmie che possono talora essere il segno di una patologia cardiaca. Questo studio si propone di offrire ad atleti che praticano un'attività sportiva impegnativa come Lei, una valutazione cardiologica più approfondita rispetto alla normale visita Medico-Sportiva, allo scopo di indagare la salute del Suo cuore ed escludere la presenza di una patologia aritmica potenzialmente pericolosa.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?

Lo studio è strutturato in due fasi:

1. in una prima fase, che sarà offerta a tutti i partecipanti, verrà effettuata una registrazione delle 24 ore dell'elettrocardiogramma (Holter) comprensiva di una seduta di allenamento, per rilevare eventuali aritmie di cui lei potrebbe non essere consapevole;
2. nella seconda fase, verranno effettuati degli esami ulteriori a coloro che presentano particolari aritmie (aritmie ventricolari frequenti o complesse ad origine dal ventricolo sinistro) all'Holter, per escludere la presenza di una patologia cardiaca misconosciuta. Tali esami sono: 1) un prelievo ematico per la determinazione della troponina (un enzima indice di danno cardiaco) e della creatinina (un marcatore di funzione renale, necessario per eseguire in sicurezza la risonanza magnetica cardiaca), 2) un ecocardiogramma "avanzato" e 3) una risonanza magnetica cardiaca con mezzo di contrasto. Lo



stesso protocollo verrà offerto anche ad un gruppo di atleti senza aritmie (cosiddetto “gruppo di controllo”).

Lo studio è indipendente, viene svolto solo a Padova ed è finanziato da fondi di ricerca stanziati dall'Università di Padova e dall'Azienda Ospedaliera di Padova.

3. Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

La sua partecipazione allo studio prevede innanzitutto l'esecuzione di un ECG-Holter. Lo strumento consiste di un registratore dell'elettrocardiogramma che viene portato “a tracolla” per 24 ore, durante le quali la persona è libera di svolgere tutte le normali attività della sua vita. L'apparecchio si applica in ambulatorio in circa 10 minuti e deve essere consegnato il giorno successivo dal paziente o da un suo delegato.

Qualora vengano evidenziate delle particolari aritmie (ventricolari sinistre frequenti o complesse), o qualora Lei venga selezionato come controllo, verrà effettuato il prelievo di sangue e l'ecocardiogramma in una singola seduta (durata totale circa un'ora) ed una risonanza magnetica con mezzo di contrasto in un'altra giornata (durata dell'esame circa due ore).

Se dagli esami sopradescritti emergessero delle alterazioni, verrà offerta una visita cardiologica presso gli ambulatori della Clinica cardiologica di Padova. Qualora il cardiologo, sulla base degli attuali protocolli (COCIS 2009) e/o della propria esperienza, ritenesse tali alterazioni come potenzialmente a rischio di morte improvvisa durante sport, tale diagnosi le sarà immediatamente comunicata. Nel Suo migliore interesse, sarà suo preciso dovere trasmetterla al Medico dello Sport, anche in vista di una eventuale rivalutazione del giudizio di idoneità sportiva. Questa condotta, ispirata alla massima prudenza e nell'interesse dell'individuo, può comportare il rischio di un'esclusione dall'attività sportiva anche se la malignità dei reperti anomali non è ancora completamente chiara.

4. Quali benefici posso aspettarmi?

La partecipazione allo studio comporta l'esecuzione di esami in grado di accertare in maniera più approfondita rispetto alla tradizionale valutazione medico-sportiva lo stato di salute del suo cuore, e Le consentirà pertanto di svolgere l'attività sportiva in maggiore sicurezza. Inoltre, il miglioramento delle metodiche di diagnosi precoce delle malattie aritmiche dell'atleta porterà un futuro beneficio alla collettività, in particolare per quanto riguarda la capacità di prevenire la morte improvvisa da sport.

5. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?

L'ecocardiogramma ed il prelievo venoso sono esami ambulatoriali praticamente privi di alcun rischio. Rispetto all'ecocardiogramma “tradizionale”, quello “avanzato” che le verrà offerto comporta solo un tempo di esecuzione più lungo. La risonanza magnetica del cuore è necessario il cosiddetto mezzo di contrasto (a base di Gadolinio), che le verrà somministrato per via endovenosa. Nonostante l'uso in milioni di casi, si sono avuti rari e minimi disturbi collaterali, come per esempio nausea e vomito. A riguardo La informiamo che le caratteristiche di tali farmaci “permettono tranquillità di impiego, pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità (allergia), caratteristici di ogni formulazione iniettabile” (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/II.AG./642 del 17/9/97). La somministrazione del farmaco è controindicato in soggetti con insufficienza renale severa perché può essere tossico: per escludere tale evenienza controlleremo la Sua funzione renale attraverso il dosaggio della creatinina sierica. La risonanza magnetica non espone a radiazioni ionizzanti.

6. Cosa mi succederebbe se decidessi di non partecipare?

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria e se Lei decidesse di non partecipare non vi sarebbe alcuna conseguenza.

7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIOLOGICHE TORACICHE E VASCOLARI
CLINICA CARDIOLOGICA
DIRETTORE : PROF. SABINO ILCETO

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova.

8. È previsto che debba sostenere un costo per la partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun costo aggiuntivo diretto.

9. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In accordo con le norme di buona pratica clinica e con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

10. Posso essere informato dei risultati della ricerca?

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informato dei risultati ottenuti.

11. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Il responsabile della ricerca è il prof. Domenico Corrado, Clinica Cardiologica, Università di Padova, e-mail: domenico.corrado@unipd.it telefono **049 8212458**



MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO
Versione 1 del 27/02/2015

Io sottoscritto dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio *Studio di substrati occulti mediante risonanza magnetica in atleti con aritmie ad origine del ventricolo sinistro*, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data _____.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Acconsento / Non acconsento che si comunichi al mio medico di medicina generale quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

MEDICO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato al partecipante un originale del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____