**FOGLIO INFORMATIVO PER I SOGGETTI RECLUTATI**

Gentile Signore/a,

La invitiamo a partecipare quale volontario ad uno studio che si terrà presso il Laboratorio di Immunologia ed Analisi Genetiche del Dip. di Scienze della Terra e dell’Ambiente dell’Università degli studi di Pavia e l’Istituto di Microbiologia dell’Università Cattolica del Sacro Cuore di Piacenza in collaborazione con il Reparto di Gastroenterologia dell’ospedale Sant’Anna di Como.

Lo scopo dello studio è quello di raccogliere dati relativi alla composizione microbica del microbiota intestinale ed orale in soggetti affetti da Sindrome da Fatica Cronica (CFS).

Il microbiota umano costituisce l’insieme delle comunità batteriche simbionti che colonizzano l’uomo fin dalla nascita e da cui l’organismo ospite dipende per varie funzioni come il metabolismo dei nutrienti, la sintesi di vitamine e la regolazione del sistema immunitario.

Variazioni nella prevalenza qualitativa e quantitativa dei diversi microrganismi (disbiosi), già descritte in soggetti con diabete di tipo II, Sindrome dell’intestino irritabile (IBS) e celiaci, sono spesso associate ad alterazioni dello stato di salute dell’ospite.

I soggetti con CFS sono caratterizzati da una “anomala” risposta immunologica e presentano tra i vari disturbi anche dei sintomi gastrointestinali spesso correlati con una alterata composizione ed una ridotta biodiversità del microbiota intestinale.

Tracciare una mappa dei cambiamenti nella composizione microbica orale ed intestinale dei soggetti con CFS consentirebbe una migliore comprensione delle relazioni che intercorrono tra il microbiota e l’ospite e permetterebbe di capire fino a che punto la plasticità del microbiota influenzi lo stato di salute dell’uomo.

**IMPEGNO RICHIESTO**

Per lo studio verranno raccolti i campioni fecali e salivari di soggetti affetti da CFS, di soggetti senza CFS appartenenti alla famiglia dei pazienti e di soggetti sani esterni alla famiglia, che non abbiano assunto antibiotici almeno due mesi prima dell’inizio del reclutamento.

I soggetti da analizzare verranno reclutati grazie alla collaborazione dell’Associazione Malati di CFS (AMCFS-onlus) e del Reparto di Gastroenterologia dell’ospedale Sant’Anna di Como.

I campioni biologici verranno raccolti in appositi contenitori e conservati in freezer a - 20°C.

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, all’inizio dello studio Lei verrà inizialmente contrassegnato con un numero che sarà poi il vostro riferimento interno per tutta la durata della sperimentazione.

La documentazione che La riguarda sarà mantenuta riservata e non sarà resa pubblicamente disponibile, nella misura prevista dalle Leggi e Regolamenti Italiani (Legge sulla privacy n. 196/2003).

Questo studio prevede di analizzare un’ampia coorte di soggetti. Non le verrà rilasciato un referto alla fine dello studio in quanto i dati su un singolo paziente non sarebbero significativi. I risultati della ricerca verranno pubblicati e la Sua identità resterà segreta.

Questo ricerca servirà a capire se nei pazienti con CFS vi siano delle differenze nella composizione microbica rispetto a soggetti senza CFS.

Da questo confronto si potrà determinare se le differenze osservate potrebbero essere utilizzate in futuro come marcatori diagnostici.

**CONSENSO INFORMATO 1**

Ho letto le informazioni riportate nel foglio informativo ed ho compreso lo scopo dello studio.

Ho avuto la possibilità di fare domande e ho ricevuto risposta ai miei interrogativi.

Sono al corrente che partecipando a questo studio mi verrà effettuato un prelievo di un campione fecale e salivare.

I campioni raccolti non saranno impiegati per usi secondari, cioè diversi e ulteriori rispetto a quelli qui indicati.

Firmando questo modulo esprimo il mio consenso, libero ed informato, per la mia partecipazione alla sperimentazione. Resta inteso che essendo la mia partecipazione volontaria posso ritirarmi dallo studio nel caso lo ritenessi necessario.

Le informazioni ottenute saranno utilizzate solo per gli scopi scientifici connessi alla ricerca in oggetto.

Firma del volontario (ai sensi della legge 196/2003) Luogo e data

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

**CONSENSO INFORMATO 2**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , nato/a il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

residente in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

a) Diretto interessato

b) Tutore o persona che esercita la patria podestà

Avendo letto e ricevuto ulteriori e esaurienti informazioni sugli obiettivi del progetto di ricerca accetta di partecipare allo studio in questione.

Sono al corrente sulle finalità e modalità di esecuzione dello studio e ho letto le informazioni relative al progetto.

Sono stato informato che potrò decidere, in qualsiasi momento, di non voler partecipare allo studio.

Essendo stato informato adeguatamente sulle modalità e finalità della conservazione del materiale biologico, lette le informazioni sull’utilizzo dello stesso e avuta l’opportunità di porre domande, autorizza il prelievo

a) del proprio materiale biologico

b) del materiale biologico del/della

Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ,

residente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Il materiale biologico non sarà impiegato per usi secondari, cioè diversi e ulteriori rispetto a quelli qui indicati.

Tutte le informazioni che la riguardano saranno mantenute riservate ai sensi della Legge sulla privacy (Legge 196/2003).

I risultati delle ricerche effettuate sul suddetto materiale biologico potranno essere pubblicati e/o presentati a congressi scientifici senza che la Sua identità possa essere rivelata.

Luogo e data Firma del paziente / genitore / tutore

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

**DATI PERSONALI**

**Nome:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Cognome:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Residenza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Telefono:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data di nascita:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sesso:** M F

**Altezza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Peso:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Fumatore:** SI NO

**Dieta:** ONNIVORO VEGETARIANO VEGANO

**Intolleranze alimentari:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Assunzione di antibiotici:**

Nessuno

15 gg prima del campionamento

1 mese prima del campionamento

> 2 mesi prima del campionamento

**Assunzione di probiotici:**

Nessuno

15 gg prima del campionamento

1 mese prima del campionamento

> 2 mesi prima del campionamento

**Sintomi gastrointestinali:** SI NO

**Malessere post-sforzo:** SI NO

**Diagnosi CFS:**  SI NO

Se **SI**, specificare QUANDO e DA CHI è stata effettuata la diagnosi:

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

**Diagnosi Sindrome dell’Intestino Irritabile:**  SI NO

Se **SI**, specificare QUANDO e DA CHI è stata effettuata la diagnosi:

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

**Diagnosi Celiachia:**  SI NO

Se **SI**, specificare QUANDO e DA CHI è stata effettuata la diagnosi:

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

Luogo e data Firma del paziente / genitore / tutore

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

Tutte le informazioni che la riguardano saranno mantenute riservate ai sensi della Legge sulla privacy (Legge 196/2003).