

## **Foglio informativo per i genitori**

### **Titolo dello studio: EFFETTI DELLA NUTRIZIONE SULLA CRESCITA E SULLO SVILUPPO NEUROPSICOMOTORIO DEL NEONATO PRETERMINE**

Cari Genitori,

Questo documento Vi fornisce tutte le informazioni necessarie per acconsentire all'inclusione di Vostro figlio/a nello studio proposto. E' importante che Voi comprendiate le finalità dello studio prima di dare il Vostro consenso.

#### **Quali sono gli obiettivi dello studio?**

Lo scopo dello studio consiste nel verificare la relazione tra la nutrizione del neonato con la crescita e lo sviluppo neurologico nei primi anni di vita. Contemporaneamente, attraverso lo studio di campioni biologici (i.e. feci, goccia di sangue) prelevati in maniera non invasiva, verrà analizzato il grado di maturazione delle funzioni intestinali nelle prime settimane di vita. Questa parte dello studio ha il fine di stabilire la possibilità di nutrire il neonato mediante la somministrazione di latte attraverso la via enterale e di identificare precocemente soggetti a rischio di sviluppare patologie infiammatorie del tratto gastrointestinale (i.e. enterocolite necrotizzante).

#### **Perché è stato scelto Suo figlio/a?**

Lo studio interessa tutti i neonati pretermine con alla nascita età gestazionale inferiore a 32 settimane o peso inferiore a 1500 grammi.

#### **Devo partecipare allo studio?**

Siete liberi di scegliere di partecipare allo studio. Se decidete di partecipare, Vi verrà data una copia di questo foglio informativo e Vi verrà chiesto di firmare un consenso informato. Se decide di partecipare, Lei sarà comunque libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni. La decisione di non partecipare allo studio, o di ritirarsi in qualsiasi momento, non comprometterà in alcun modo il diritto di Vostro figlio/a a ricevere adeguate cure mediche.

#### **Che cosa ci dobbiamo aspettare se decidiamo di partecipare a questo studio?**

La partecipazione allo studio non prevede percorsi assistenziali differenti da quelli erogati nella normale pratica clinica. I neonati che partecipano allo studio riceveranno le stesse cure di quelli che non partecipano. In particolare il numero di visite e gli esami strumentali e di laboratorio previste saranno gli stessi sia in caso di partecipazione, che di rifiuto. Tutti i neonati che partecipano allo studio riceveranno la normale assistenza. Per i neonati che parteciperanno allo studio è prevista solo la misurazione di ulteriori indici di laboratorio sugli stessi campioni biologici (i.e. feci e goccia di sangue) la cui raccolta è già programmata dai protocolli di Reparto per l'assistenza del neonato pretermine.

#### **Perché partecipare allo studio?**

I risultati della ricerca contribuiranno a migliorare la nutrizione del neonato, a ridurre le complicanze e gli effetti collaterali associati alla nutrizione artificiale delle prime settimane di vita, e a minimizzare il rischio di enterocolite necrotizzante.

**I dati di nostro figlio/a rimarranno riservati?**

Se Voi acconsentirete a partecipare allo studio, le cartelle cliniche di Vostro figlio/a verranno ispezionate dal personale addetto allo studio per poter analizzare i risultati. Potranno anche essere visionate da altro personale degli Enti Regolatori per verificare che lo studio sia condotto regolarmente.

Tutte le informazioni raccolte durante il corso dello studio saranno mantenute riservate. Vi verrà chiesto di firmare altresì un modulo per il trattamento dei dati personali di Vostro figlio/a.

**Chi contattare per avere maggiori informazioni o aiuto?**

Per ulteriori informazioni sullo studio vi preghiamo di contattare il responsabile della ricerca:

Prof. Gianluca Terrin  
Dipartimento di Pediatria e Neuropsichiatria infantile  
Università di Roma "La Sapienza"  
Viale del Policlinico 155  
00161, Roma  
Tel: +39 06 499 72536  
Cell. +39 3339191207  
E-mail: [gianluca.terrin@uniroma1.it](mailto:gianluca.terrin@uniroma1.it)

Il protocollo dello studio che Vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente per questo ospedale, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni.

Se Lei dovesse avere necessità di ulteriori chiarimenti sui Suoi diritti come paziente, La preghiamo di inoltrare una richiesta scritta alla Segreteria del Comitato Etico dell'Università Sapienza con sede a Roma presso il Policlinico Umberto I- V.le del Policlinico 155, 00161; e-mail [comitato.etico@policlinicoumberto1.it](mailto:comitato.etico@policlinicoumberto1.it)