

Trattamento della Tromboastenia di Glanzmann. Studio prospettico osservazionale.

Data: Finale

Foglio Informativo del Paziente

Egregio Signore/ Gentile Signora

La tromboastenia di Glanzmann è una malattia rara che interessa la coagulazione del sangue.

E' causata dal deficit o dal cattivo funzionamento di una proteina che si trova sulla superficie delle piastrine. Questa proteina chiamata Glicoproteina IIb/IIIa è necessaria perché avvenga l'aggregazione delle piastrine in seguito ad un danno a carico dei vasi sanguigni. Per questa carenza, le piastrine possono non formare "il coagulo " che serve a bloccare il sanguinamento.

A causa del fatto che la tromboastenia di Glanzmann (GT) è una malattia rara, è molto difficile ottenere sufficienti informazioni per determinare il trattamento terapeutico ottimale.

Per questo motivo è stato creato un Registro dei casi della tromboastenia di Glanzmann, per raccogliere informazioni dettagliate sul trattamento e sui possibili effetti collaterali della terapia. Ci si aspetta di raccogliere, dai vari Centri internazionali che parteciperanno, le esperienze in merito al trattamento terapeutico con una tempistica massima di sei anni.

In quanto soggetto affetto da tromboastenia di Glanzmann, La invitiamo a prendere parte al Registro.

Il Registro verrà gestito dalla Società Farmaceutica Novo Nordisk A/S che produce il NovoSeven®.

Cosa devo fare qualora partecipassi al Registro?

Se Lei decide prendere parte al Registro, Le verrà richiesto di leggere e firmare il consenso informato allegato alla fine di questo foglio informativo.

Le informazioni raccolte durante il Suo trattamento terapeutico saranno riportate nel Registro senza riguardo dei farmaci utilizzati. La raccolta dei dati continuerà per un massimo di sei anni. Non Le verrà chiesto di effettuare alcun test specifico o in aggiunta . Il solo obiettivo dello studio è di osservare e raccogliere informazioni.

Potenziali benefici

Lei non avrà alcun diretto beneficio clinico nel partecipare allo studio; ma questo registro, aumentando le conoscenze sul trattamento terapeutico, potrebbe fornire informazioni che potranno migliorare i trattamenti in futuro.

Possibili rischi/disagi

Non ci sono rischi associati alla partecipazione al Registro in quanto la sua terapia medica verrà semplicemente riportata e non modificata.

Partecipazione volontaria

La partecipazione al Registro è completamente volontaria. Lei può rifiutarsi di partecipare o uscire dal Registro in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza riguardo il suo attuale trattamento.

Confidenzialità

I suoi dati personali sono riservati e non saranno pubblicamente disponibili. I risultati dello studio sulla tromboasthenia di Glanzmann saranno inviati alle Autorità Sanitarie ogni due anni e potrebbero essere pubblicati, ma la Sua identità rimarrà segreta.

La sua cartella clinica potrebbe essere visionata da personale autorizzato della Novo Nordisk, dal comitato Etico indipendente del suo Centro, e dalle autorità regolatorie nazionali ed internazionali.

In tutti i casi, questo avverrà senza violare la confidenzialità in accordo con i requisiti concessi dalle leggi in materia (legge sulla privacy).

Domande sul Registro:

Se Lei avesse ulteriori domande da porre in merito al Registro o alla sua partecipazione, Lei è il benvenuto e può contattare il:

- Dottore:
- Indirizzo:
- Telefono: