

CI SONO RISCHI?

Il prelievo di un campione di sangue può causare un lieve disagio, la comparsa di un livido o una temporanea sensazione di stordimento.

Esistono sempre delle incertezze quando si riceve una stima del rischio di sviluppare una malattia. Ciò potrebbe causare ansia, soprattutto se il punteggio indica un elevato rischio di sviluppare la malattia di Crohn. Al contrario, un punteggio che suggerisce un rischio basso potrebbe generare un falso senso di sicurezza.

La stima del rischio sarà basata sui dati raccolti in questo e in precedenti studi. Non costituisce una diagnosi definitiva né una garanzia che la malattia si svilupperà o meno.

INOLTRE, DESIDERIAMO ASSICURARVI CHE:

- La partecipazione allo studio è completamente volontaria.
- È possibile ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza per la propria assistenza sanitaria o per quella del proprio familiare.
- Non vi sono costi associati alla partecipazione allo studio.

QUALI MISURE DI SICUREZZA SONO STATE ADOTTATE?

- La vostra identità e le vostre informazioni personali saranno conservate separatamente dai campioni e dai dati raccolti. L'accesso ai campioni e ai dati sarà possibile solo tramite un codice identificativo assegnato, al fine di garantire la tutela della vostra privacy.
- Nessuna delle vostre informazioni personali comparirà nei rapporti o nelle pubblicazioni derivanti da questo studio.
- La vostra stima personale del rischio sarà mantenuta strettamente riservata. Avrete inoltre la possibilità di scegliere di non ricevere la vostra stima del rischio al termine dello studio.

Per maggiori informazioni sul progetto visitate:



www.intercept-ihl.eu

E-mail:
intercept.gemelli@policlinicgemelli.it



SCHEMA INFORMATIVA DELLO STUDIO

PREDICT-CD

"Prospective Risk Evaluation and Detection of Crohn's Disease in First-degree Relatives"

CHE COS'È INTERCEPT?

Il consorzio INTERCEPT è composto da medici, ricercatori, aziende farmaceutiche e associazioni di pazienti ed è sostenuto da un importante finanziamento europeo.

Tutti i partner collaborano per identificare biomarcatori – specifiche molecole (come DNA, RNA, proteine, metaboliti o ormoni) che indicano la presenza di processi normali o anomali nell'organismo – con l'obiettivo di prevedere lo sviluppo della malattia di Crohn (CD).

L'obiettivo generale è rendere possibili interventi precoci che possano intercettare la malattia e modificarne l'insorgenza, l'evoluzione e gli esiti.

PREDICT-CD è uno studio prospettico promosso dal consorzio che mira a reclutare parenti di primo grado (genitori, fratelli/sorelle biologici o figli di persone affette da malattia di Crohn) e a testarli per la presenza di biomarcatori.



Questo progetto è sostenuto dalla Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU), dai suoi membri e da Ludger Ltd, Celltrion Inc. e Prometheus Laboratories Inc., nell'ambito della convenzione di sovvenzione n. 101194780.

Il progetto è cofinanziato dall'Unione Europea, dai membri privati e dai partner contributori della IHI JU.

Le opinioni e i punti di vista espressi sono tuttavia esclusivamente quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli delle organizzazioni sopra menzionate. Nessuna delle organizzazioni citate può essere ritenuta responsabile del loro contenuto.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Identificare biomarcatori in grado di prevedere un elevato rischio di sviluppare la malattia di Crohn.

Sviluppare un punteggio di rischio che integri biomarcatori e potenziali altri fattori di rischio (compresi stile di vita e altri elementi) per identificare le persone ad alto rischio di sviluppare la malattia.

PERCHÉ SONO STATO/A INVITATO/A?

Siete invitati a partecipare allo studio PREDICT-CD perché avete un'età compresa tra 16 e 35 anni e avete un parente di primo grado affetto da malattia di Crohn.

Sappiamo che i parenti di primo grado di una persona con malattia di Crohn presentano un rischio circa otto volte maggiore di sviluppare la malattia rispetto alla popolazione generale.

La vostra partecipazione ci aiuterà a studiare fattori clinici, biologici, analitici e legati allo stile di vita che potrebbero consentire di prevedere il rischio di sviluppare la malattia di Crohn.

A COSA STO ACCONSENTENDO?

Se decidete di partecipare allo studio, vi sarà chiesto di donare un campione di siero (la parte liquida del sangue dopo la coagulazione) e di compilare questionari elettronici sulla vostra salute e sul vostro stile di vita all'inizio dello studio e successivamente ogni sei mesi, presumibilmente fino alla fine del 2029.

Inoltre, potrete scegliere di donare anche campioni di sangue e di feci

BENEFICI

Conoscere il proprio rischio stimato di sviluppare la malattia di Crohn può aumentare la consapevolezza della malattia. Ciò può aiutarvi a monitorare eventuali sintomi e a ricorrere precocemente a misure preventive o a trattamenti, migliorando così i possibili esiti di salute.

La vostra partecipazione contribuirà inoltre a:

- Migliorare la nostra comprensione della malattia di Crohn.
- Identificare biomarcatori che potrebbero portare, in futuro, a migliori strumenti diagnostici, trattamenti e strategie preventive per le persone a rischio.

