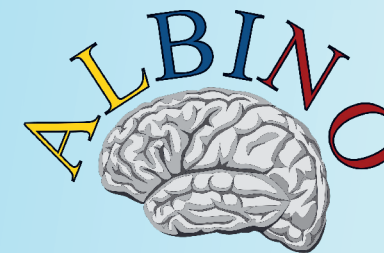




Cari Genitori

Nonostante l'alto livello di efficienza delle cure prenatali e del monitoraggio durante il parto, 1-4 nascite su 1000 sono complicate da un insufficiente apporto di ossigeno al sistema nervoso centrale del neonato. Nel nostro Ospedale stiamo testando, in aggiunta alle consuete terapie, l'uso di un farmaco, utilizzato negli adulti, che potrebbe ridurre il danno cerebrale nel neonato.



## VISTA LA RARITA' DELL'EVENIENZA ... Ti informiamo adesso !

### Questo farmaco è già stato usato nei neonati ?

Test in modelli animali e studi preliminari che hanno coinvolto in totale 196 neonati suggeriscono rimarchevoli benefici senza gravi effetti collaterali. Il rischio di reazioni da ipersensibilità all'Allopurinolo, che a tutt'oggi sono riportate solo in pazienti adulti, si stima essere, per questo studio, inferiore a 1:10.000.

### Questo studio da chi è finanziato e chi lo gestisce?

Questo studio è finanziato dalla Unione Europea ed è gestito dal tuo pediatra neonatologo.

### Dove posso acquisire ulteriori informazioni sullo studio ?

Visita il nostro sito alla seguente pagina: [www.albino-study.eu](http://www.albino-study.eu)

### Quali cure riceveranno i bambini reclutati per lo studio ALBINO?

Tutti i bambini riceveranno il massimo livello di cure possibile in rapporto agli standard attuali. In aggiunta, metà dei piccoli che parteciperanno allo studio ALBINO riceveranno 1 o 2 dosi di Allopurinolo, l'altra metà un inoffensivo placebo. Genitori e medici non potranno influenzare l'assegnazione ad uno dei due gruppi e non potranno conoscere a quale gruppo il piccolo è stato assegnato fino al momento della fine dello studio.



### Trattandosi di una situazione d'emergenza, il tempo per prendere una decisione da parte vostra è molto limitato.

Qualora questa rara evenienza si verificasse, il farmaco deve essere somministrato immediatamente dopo la nascita. Quindi, l'informazione che potrebbe essere fornita sarebbe comunque limitata e il tempo per prendere una decisione da parte dei genitori molto breve. Di conseguenza verrà chiesto ai futuri genitori prima della nascita di considerare la possibilità di partecipare allo studio. Informazioni dettagliate sulla opportunità di considerare la partecipazione allo studio verranno successivamente nuovamente fornite. La partecipazione è, naturalmente, volontaria.

**Nel caso foste giunti alla decisione di far partecipare vostro figlio allo studio, per favore informate della vostra decisione la vostra ostetrica e il vostro medico e compilate il modulo della "DICHIARAZIONE DI INTENTI"**

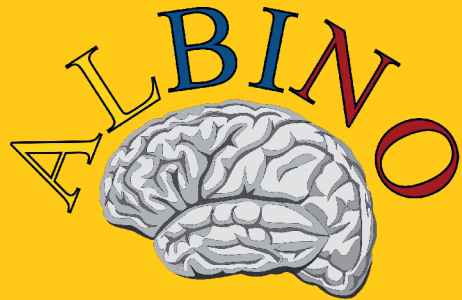
FOR ADDITIONAL INFORMATION

VISIT OUR HOMEPAGE:

[www.albino-study.eu](http://www.albino-study.eu)



Tanti auguri a voi ed al vostro piccolo



## DICHIARAZIONE DI INTENTI

(da allegare alla documentazione clinica della madre)

Noi

Nome della Madre (Cognome e Nome)

Nome del Padre (Cognome e Nome)

Abbiamo preso nota dello studio menzionato sopra e

- Non acconsentiamo alla partecipazione di nostro figlio allo studio
- Diamo un consenso preliminare alla partecipazione

evenienza di una deficienza di ossigeno durante il parto.

Abbiamo compreso che nel caso di questa emergenza, informazione dettagliate potranno essere date solo dopo al somministrazione della prima dose del farmaco. Successivamente ci sarà il tempo per discutere e pensare se continuare a far partecipare nostro figlio allo studio. Sappiamo che possiamo trovare ulteriori informazioni sullo studio su [www.albino-study.eu](http://www.albino-study.eu)

Data

Firma (Madre e Padre)



ORGANIZZATO DA:

Università Degli Studi Di Udine



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI UDINE**

Diretto da:

Dottor Luigi Cattarossi

Direttore S.O.C. Patologia Neonatale

Azienda Ospedaliero Universitaria Integrata di Udine  
Pza Santa Maria della Misericordia, 33100 Udine, Italy

IN STRETTA COLLABORAZIONE CON:

Center for Pediatric Clinical Studies (CPCS)



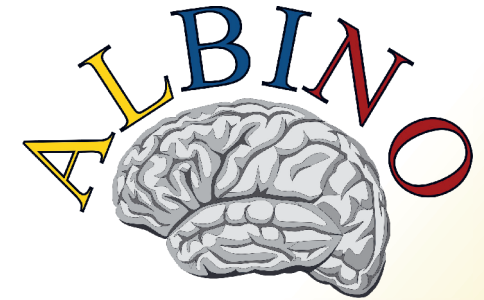
Diretto da:

Dr. biol. hum. C. Engel

Prof. Dr. med. A. Franz

Frondsbergstraße 23, 72070 Tübingen, Germany

[www.albino-study.eu](http://www.albino-study.eu)



Effect of **Allopurinol** in addition to  
hypothermia for hypoxic-ischemic **brain injury**  
on **neurocognitive outcome**

Un Progetto Europeo per valutare una possibile riduzione  
del danno cerebrale con l'Allopurinolo in bambini  
con deficit di ossigenazione durante la nascita

**VISTA LA RARITA' DELL'EVENIENZA ...  
Ti informiamo adesso !**



Funded by the Horizon 2020  
Framework Programme of  
the European Union