



**Comitato Etico Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” -
Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli” - AORN “Ospedali dei
Colli”**

GLOSSARIO PER LA STESURA DEI CONSENSI INFORMATI

a cura del COMITATO ETICO

2021

ELENCO COMPONENTI COMITATO ETICO

Dott.ssa Rosa Annibale	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
Prof. Liberato Berrino	Farmacologo
Dott. Pio Caso	Clinico
Prof.ssa Annalisa Capuano	Farmacologo
Prof. Fortunato Ciardiello	Clinico
Dott. Pasquale Di Girolamo Faraone	Direttore Sanitario AORN “Ospedali dei Colli”
Dott.ssa Virginia Cristiano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
Dott. Adriano Cristinziano	Farmacista del Servizio Sanitario Regionale
Dott. Mario De Finis	Rappresentante delle professioni sanitarie
Dott. Maurizio di Mauro	Direttore Generale AORN “Ospedali dei Colli”
Dott.ssa Giulia Fulgeri	Esperta in Materie Giuridiche
Dott.ssa Maria Garofalo	Rappresentante del volontariato
Prof. Paolo Giliberti	Pediatra
Dott. Antonio Giordano	Direttore Generale AOU “Luigi Vanvitelli”
Prof. Raffaele Marfella	Clinico, anche esperto in Nutrizione
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro	Direttore Sanitario AOU “Luigi Vanvitelli”
Dott. Vincenzo Montesarchio	Clinico
Prof. Claudio Napoli	Clinico
Dott.ssa Rosa Nunziata	Esperto data Manager
Dott.ssa Gaetana Paesano	Esperta in materie giuridiche
Prof. Silverio Perrotta	Pediatra, esperto anche in genetica
Dott. Gaetano Piccinocchi	Medico di medicina generale territoriale
Dott. Francesco Russo	Farmacista del SSR esperto in dispositivi medici
Prof. Alfredo Siani	Clinico
Prof. Giuseppe Signoriello	Biostatistico
Dott.ssa Micaela Spatarella	Farmacista del SSR esperta in dispositivi medici
Prof. Alessandro Tessitore	Clinico
Prof. Bruno Trimarco	Clinico
Prof.ssa Paola Villani	Bioeticista
Dott. Leonardo Zeccolella	Bioeticista



**Comitato Etico Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” -
Azienda Ospedaliera Universitaria “Luigi Vanvitelli” - AORN “Ospedali dei Colli”**

Al Magnifico Rettore dell’Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”

Al Direttore Generale AOU “Luigi Vanvitelli”

Al Direttore Generale AORN “Ospedali dei Colli”

Oggetto: “Glossario” per la stesura del consenso informato.

La ricerca clinica ha l’obiettivo di contribuire al progresso delle conoscenze mediche e al miglioramento dell’assistenza ai pazienti, garantendo, nello stesso tempo, i principi di benessere e dignità della persona.

Tra i diversi attori coinvolti, un ruolo fondamentale è svolto dal Comitato Etico, che si fa garante del rispetto dei diritti, della dignità, dell’integrità, del benessere e dell’indipendenza dei soggetti reclutati nelle sperimentazioni e assicura che la scelta di partecipare alla sperimentazione sia consapevole e libera.

In questa ottica, il Comitato Etico ha da sempre posto attenzione al consenso informato, documento fondamentale per assicurare la partecipazione volontaria e consapevole del paziente alle sperimentazioni cliniche e, nello stesso tempo, percorso comunicativo continuo e interattivo tra paziente e sperimentatore e non semplice lettura formale del documento.

Il consenso espresso dal soggetto alla partecipazione agli studi clinici è infatti imprescindibile per l’avvio delle sperimentazioni. Affinché il consenso informato sia consapevole e volontario, è necessario che l’informativa data al paziente sia intelligibile, semplice ed esaustiva, con un linguaggio adeguato per i non addetti ai lavori.

In questi anni di attività, il Comitato Etico, pertanto, ha sempre valutato la terminologia utilizzata per la stesura dei consensi informati, con conseguenti richieste agli sperimentatori di modifiche del testo, in modo da rendere più comprensibile e semplice l’informativa data al paziente.

A tal fine, si è pensato, grazie all'esperienza di una ottima collaborazione tra la Rappresentante del volontariato, dott.ssa Maria Garofalo, e gli altri componenti del Comitato Etico, di elaborare un glossario, quale strumento di semplificazione del linguaggio tecnico-medico-scientifico.

Il glossario vuole essere un utile mezzo di lavoro per avvicinare i pazienti a una terminologia scientifica a loro poco chiara; è nostra intenzione metterlo a disposizione dei ricercatori, come strumento da utilizzare per una stesura più semplice e comprensibile dell'informativa al paziente, rafforzando così la relazione sperimentatore-paziente. Proponiamo anche di pubblicare il glossario nei siti informatici dell'Ateneo, dell'AOU "Luigi Vanvitelli" e della Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Ospedali dei Colli", in modo tale che questo strumento possa essere a disposizione di tutti.

Il Presidente del Comitato Etico
Prof. Liberato Berrino

Napoli, 13.12.2021

Acne	Infiammazione della pelle
ADA farmacogenomica	Terapia genetica di un grave deficit immunologico (di difesa) dovuto alla carenza di una proteina chiamata ADA (Deficit di Adenosina Deaminasi)
Analgesico	Antidolorifico
Anemia	Scarsa quantità di globuli rossi
Angioedema	Gonfiore da accumulo di liquidi nei tessuti della pelle
Anticorpo monoclonale	Farmaco creato in laboratorio per combattere le malattie
Antipiretico	Antifebbre
Antistaminico	Farmaco per le allergie
Artralgia	Dolori alle articolazioni
Artrite	Infiammazione delle articolazioni
Barriera placentare	Barriera che separa il sangue materno da quello fetale
Bioimpedenziometria	Analisi della composizione corporea
Biomarcatore	Molecola indicatore di uno stato di malattia
Bolo (di farmaco)	Dose di farmaco somministrato rapidamente per via endovenosa
Cellule di Merkel	Cellule della pelle
Cellule immunitarie	Cellule del sangue per la difesa dell'organismo
Cellule T	Un tipo di globuli bianchi per la difesa dell'organismo
Cellulite	Infiammazione della pelle e dei tessuti sottostanti
CHECKPOINT immunitario	Processi regolatori del sistema immunitario che difende l'organismo

Cluster	Gruppo
Comitato Etico	Gruppo di persone che garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione valutando la correttezza della stessa sperimentazione
Condizioni antropometriche	Misurazione di dati fisici di un individuo rispetto alla popolazione
Conta leucocitaria	Conta dei globuli bianchi
Costipazione	Stitichezza
Counselling	Supporto psicologico nei confronti di persone con problematiche
Dati biometrici	Caratteristiche fisiche, comportamentali di un individuo
Dati demografici	Informazioni relative ad un tipo di popolazione
Dati socio-demografici	Caratteristiche di una popolazione
Delaminazione	Scollamento di uno strato di cellule da quello sottostante
Dinamometro	Strumento per studiare la forza di un muscolo
Dispepsia	Difficoltà della digestione
Dispnea	Affanno, difficoltà respiratoria
Doppio cieco	Sperimentazione in cui né medico né paziente, conoscono il tipo di farmaco assegnato
Ecchimosi	Lividi
ECOG PS	Scala di valutazione delle condizioni generali del paziente
Eczema	Infiammazione della pelle con caratteristica eruzione cutanea
Eosinofilia	Aumento di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili
Esami ematochimici	Analisi del sangue

Esame obiettivo	Esame fisico del malato
Escreto	Materiale espulso dalle vie respiratorie
Eventi avversi	Effetti negativi che possono associarsi alla somministrazione di una medicina
Farmaco biologico	Farmaci non chimici
Fibroblasti	Cellule del corpo umano
Flatulenza	Formazione di gas, aria nell'addome
Flussimetria	Misura della quantità e della velocità del sangue in un vaso sanguigno dell'organismo
Gastrite	Infiammazione dello stomaco
Genoma	L'insieme di tutti i geni di un organismo
Globuli rossi	Cellule del sangue che trasportano l'ossigeno nel corpo
Gotta	Malattia delle articolazioni per aumento dell'acido urico
HIV	Virus responsabile dell'AIDS (Sindrome Immunodeficienza acquisita)
Immunoglobuline	Componenti del sistema di difesa del corpo umano
Inappetenza	Scarso appetito
Ipersensibilità	Elevata sensibilità
Ipoestesia	Riduzione degli stimoli nervosi periferici(calore, dolore, tatto)
Iponatremia	Basso contenuto di SODIO nel sangue
Ipossia	Mancanza di ossigeno
Ipotiroidismo	Basso funzionamento della tiroide

Istologia	Studio dei tessuti dell'organismo
Lisi cellulare	Rottura di cellule
Lupus eritematoso	Malattia infiammatoria cronica
m.MRC	Esame delle funzioni respiratorie (?)
Macrofago	Grossa cellula per la difesa dell'organismo
Meccanismi patogenetici	Serie di eventi nell'organismo che causano una malattia.
Metastasi	Localizzazioni di cellule tumorali a distanza dal tumore primitivo in altri tessuti o organi
Minzione	L'atto di urinare
Miocardite	Infiammazione del muscolo del cuore
Modelli MURINI	Sperimentazione di farmaci su cavie (topi)
Monoterapia	Terapia con un solo medicinale
Monitoraggio	Controllo
Morbidity	Numero di casi di una determinata malattia in un periodo di tempo
Neurite	Infiammazione di nervi
Nefrite	Infiammazione dei reni
Omeostasi	Autoregolazione dell'organismo rispetto alle variazioni esterne (ad esempio temperatura)
Orticaria	Eruzione cutanea con comparsa di rigonfiamenti e macchie pruriginose
Osteoclasti	Cellule delle ossa
Pancreatite	Infiammazione del pancreas

Parametri	Misurazioni di funzioni del corpo
Parestesia	Alterazione della sensibilità
Patogenesi	Meccanismo con cui si sviluppa una malattia
PD: farmacodinamica	Studio degli effetti dei farmaci sull'organismo
Pelvi	Parte bassa dell'addome
Piastrine	Cellule del sangue adibite alla coagulazione
Piressia	febbre
Pk : farmacocinetica	Studia l'effetto che produce un farmaco sull'organismo
Ponfi	Rigonfiamenti
Posologia	Dosi e modalità di assunzione dei farmaci
Prelievi ematochimici	Prelievi di sangue
Prelievo bioptico	Prelievi di tessuti da analizzare
Prognosi	Previsione di decorso, esito, di una malattia
Proteina	Importanti componenti del corpo umano
Recettore	Struttura dei rivestimenti delle cellule in grado di legarsi ad altre strutture (antigeni)
Resecabile	Tumore asportabile chirurgicamente
RM Risonanza Magnetica	Esame del corpo umano basato su campi magnetici per diagnosi di malattie mediante immagini
Sclerosi sistemica	Malattia autoimmune (il sistema immunitario, di difesa, aggredisce cellule e tessuti del proprio organismo)
Screening	Selezione

sistema immunitario	Insieme di cellule che difendono l'organismo da infezioni e malattie
Stipsi	Stitichezza
Survey	Indagine, studio
TAC Tomografia Assiale Computerizzata	Esame computerizzato del corpo umano per diagnosi di malattie mediante immagini prese a diversi strati
Target	Obiettivo da raggiungere
TBC	Tubercolosi
Telomeri	Piccola porzione del DNA ("ibretto" di istruzione del corpo umano)
Terapia sistemica adiuvante o neoadiuvante	Terapia attuata prima di un intervento chirurgico (neoadiuvante) o dopo (adiuvante)
Trattamenti olistici	Terapie che curano l'organismo nel suo insieme (corpo, mente ed anima)
Trattamenti topici	Applicazione di farmaci su pelle e/o mucose
Vasectomia	Intervento chirurgico per sterilizzare persone di sesso maschile