

FOGLIO INFORMATIVO
PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA
per paziente capace

Promotore dello studio e Centro Coordinatore:

Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.
Via Montecatone, 37
40026 – Imola (BO)
Tel. 0542-632811

Sperimentatore Responsabile:

Dr.ssa Ilaria Sermasi (Tecnico di neurofisiopatologia, Montecatone R.I.)

Titolo dello studio di ricerca: Parametri neurofisiologici ed esiti clinici nei pazienti con disturbo della coscienza: studio osservazionale retrospettivo

Gentile Signora/e,

in questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico-scientifica di tipo osservazionale, autofinanziata e non-profit (cioè senza scopo di lucro), promossa dall'Istituto di Montecatone.

Tale studio si propone primariamente di sviluppare un punteggio multiparametrico (basato su vari parametri), basato su dati neurofisiologici, che permetta di formulare un miglior giudizio prognostico dell'evoluzione dello stato di coscienza dei pazienti con disordine della coscienza (DoC) in seguito ad una Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA) nel corso del ricovero riabilitativo.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o se avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Qualora Lei sia ancora ricoverato e decidesse di non partecipare allo studio Lei riceverà comunque tutta l'assistenza necessaria per la sua condizione e i medici e gli altri

professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché Lei è una persona che ha subito una Grave Cerebrolesione Acquisita (GCA) ed è stata in ricovero riabilitativo in fase post-acuta presso il Montecatone Rehabilitation Institute.

- **Che cosa si propone questo studio?**

L'inquadramento dei pazienti con disordine della coscienza si fonda sull'andamento clinico e sull'esame obiettivo del soggetto, tenendo conto di variazioni comportamentali che in questi casi possono essere particolarmente instabili e fluttuanti nel tempo. Pertanto, la formulazione di un giudizio diagnostico e prognostico dei pazienti con disordine della coscienza è molto complesso. Da ciò deriva la necessità di dotarsi di mezzi diagnostici efficaci, criteri prognostici appropriati e trattamenti adeguati per la valutazione di queste forme di grave disabilità, con il fine ultimo di permettere la formulazione di un trattamento personalizzato. L'inquadramento nei casi di pazienti con disordine della coscienza può essere potenziato, accanto al normale utilizzo di scale di valutazione clinica, con l'ausilio di un accurato esame neurologico e l'esecuzione degli esami elettrofisiologici; questi ultimi, infatti, fornendo informazioni aggiuntive ed oggettive sulla condizione del paziente, permettono una migliore formulazione del giudizio diagnostico/prognostico. Tra gli esami neurofisiologici generalmente effettuati nella pratica clinica vi sono l'elettroencefalogramma (EEG), i potenziali evocati somato-sensoriali (PESS) e i potenziali evocati evento-correlati (Event-Related Potentials, ERP).

Il presente studio è di tipo osservazionale (cioè non propone interventi diversi rispetto a quelli utilizzati nella pratica clinica) e monocentrico (cioè coinvolge pazienti trattati solo presso l'Istituto di Montecatone). Il suo scopo è di esplorare l'applicabilità e l'utilità clinica di uno score multiparametrico che riassume questi descrittori neurofisiologici, al fine di migliorare l'inquadramento clinico dei pazienti con disordine della coscienza.

È previsto che a questo studio partecipino circa 70 persone e si stima che la sua durata complessiva sarà di 6 mesi circa. I dati della maggioranza di questi pazienti verranno acquisiti in modo retrospettivo (si tratta cioè di dati di pazienti già dimessi).

Questo studio è non-profit (cioè è senza scopo di lucro) ed è autofinanziato da parte dell'Istituto di Montecatone.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Si tratta di uno studio osservazionale, che non prevede trattamenti aggiuntivi rispetto alla normale assistenza. Pertanto, con il consenso alla partecipazione, Lei acconsentirà all'utilizzo a scopo di ricerca dei seguenti dati, che vengono già normalmente raccolti nella pratica clinica del nostro Istituto: dati demografici (età, sesso), anamnestici relativi alla lesione cerebrale, sul percorso ospedaliero, sul suo profilo di disabilità motoria e cognitiva all'ingresso ed alla dimissione, parametri neurofisiologici (in particolare dati relativi ad elettroencefalogramma, potenziali evocati somato-sensoriali e potenziali evocati evento-correlati eseguiti durante il ricovero).

La informiamo, inoltre, che la partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spesa e che Lei non sarà remunerato in alcun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Trattandosi di uno studio di ricerca osservazionale, la sua partecipazione non prevede alcun rischio aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica dell'Istituto di Montecatone.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Questo studio è osservazionale e non darà benefici diretti ai partecipanti. Esso servirà principalmente per acquisire indicazioni preliminari per futuri studi di ricerca e protocolli più personalizzati per la riabilitazione in fase post acuta dei pazienti con disordine della coscienza in seguito a GCA.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza doverne dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **È necessario contattare il medico curante?**

Non è necessario che lei contatti il medico curante, in quanto questo studio è osservazionale e tutte le sue fasi avvengono/sono avvenute durante il ricovero ospedaliero per riabilitazione intensiva.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio, Lei può contattare la Dr.ssa Ilaria Sermasi (Tecnico di neurofisiopatologia dell'Istituto di Montecatone e Sperimentatore Responsabile dello studio) attraverso il centralino del Montecatone Rehabilitation Institute (tel. 0542-632811), oppure la e-mail ilaria.sermasi@montecatone.com.

- **Copertura assicurativa**

A tutela dei soggetti partecipanti alla presente ricerca, non è prevista una specifica copertura assicurativa, in quanto questa ricerca è di tipo osservazionale. L'Istituto di Montecatone adotta pertanto anche per questo studio la medesima copertura assicurativa di base che utilizza per le normali attività sanitarie.

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, Lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa a parte.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Nel modulo di consenso informato le chiederemo anche se vuole dare la sua disponibilità a essere ricontattato in futuro da parte nostra, ad esempio, per chiederle nuove informazioni.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) in data (*specificare*).

CONSENSO INFORMATO
PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA
per paziente capace

Titolo della ricerca: Parametri neurofisiologici ed esiti clinici nei pazienti con disturbo della coscienza: studio osservazionale retrospettivo

Centro di ricerca: Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., Imola.

Sperimentatore responsabile: Dr.ssa Ilaria Sermasi

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n.....
telefono....., e-mail.....

DICHIARO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni, in qualità di **diretto Interessato**:

accetto liberamente di partecipare allo studio;

accetto **non accetto** di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni.

Data..... Firma.....

Testimone imparziale

(Qualora il/la paziente non fosse in grado di scrivere: D.L. n° 211 del 24-06-03, articolo 2, comma 1, lettera I. “Il testimone deve saper leggere e scrivere, non essere coniuge o parente di primo grado del/della paziente e non essere coinvolto nello studio in alcun ruolo”)

Nome e Cognome (*in stampatello*).....

Data..... Firma.....

Nome del professionista sanitario che raccoglie il consenso:

Nome e Cognome (*in stampatello*).....

Data..... Firma

Note. Foglio informativo e consenso da produrre in 3 copie firmate in originale: 1 copia per il partecipante allo studio, 1 copia per lo Sperimentatore Responsabile dello studio, 1 copia da tenere nella cartella clinica.