



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena**



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

Policlinico

Dipartimento Integrato Materno Infantile
Struttura complessa di Pediatria

Il Direttore

Neonatal head injuries: epidemiology, diagnostic approach and prevention.

A retrospective multi-centre study

(studio multicentrico retrospettivo sul trauma cranico neonatale: epidemiologia, approccio diagnostico e prevenzione)

Promotore: dott. Niccolò Parri , Pronto Soccorso, Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer

Responsabile dello Studio S.C.: Prof. Lorenzo Iughetti

FOGLIO INFORMATIVO PER GENITORE O TUTORE

Gentile genitore/Gentile tutore,

Suo/a figlio/a è invitato/a a prendere parte ad uno studio multicentrico, dal titolo “Neonatal head injuries: epidemiology, diagnostic approach and prevention. A retrospective multi-centre study” ovvero studio multicentrico retrospettivo sul trauma cranico neonatale: epidemiologia, approccio diagnostico e prevenzione: è uno studio a carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il trauma cranico rappresenta il principale e più frequente evento traumatico nel primo anno di vita e la causa principale sono le cadute. La popolazione dei bambini fino ad 1 anno di età, a seguito di un trauma cranico, presenta più frequentemente lesioni intracraniche rilevabili alla TAC. Nell’ultimo decennio è stato fatto un notevole progresso nell’approccio ai bambini con trauma cranico minore con la pubblicazione di punteggi basati sulla valutazione clinica, che riescono a supportare il percorso decisionale del medico che si trovi a gestire un paziente con questa problematica : uno dei fattori di rischio riportati è l’età del paziente < 3 mesi. In generale più è piccolo il paziente che riporta un trauma cranico, più cautela si dovrebbe adottare per potenziali rischi di traumi non accidentali, per la difficoltà di valutazione (data la scarsa capacità espressiva) e perché nessuna linea guida dà indicazioni direttive su questa specifica popolazione.

Lo scopo di questo studio è quello di valutare retrospettivamente le caratteristiche e l’esito dei traumi cranici in età neonatale (0-28 giorni di vita) avvenuti in ambito ospedaliero ed extra-ospedaliero. Obiettivo secondario è quello di elaborare una strategia di prevenzione per migliorare la cura neonatale nei reparti di degenza e fornire indicazioni ai parenti dei neonati alla dimissione dai punti nascita e ai pediatri di famiglia.

Lei può decidere in piena autonomia se permettere a Suo/a figlio/a di partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere

tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera che Suo/a figlio/a partecipi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare mio/a figlio/a?

Lo studio prevede una raccolta di dati anamnestici quali informazioni relative al parto e alla dinamica della caduta, e raccolta di dati clinici riguardanti l'esame obiettivo svolto in quell'occasione e le eventuali indagini svolte. Non sarà necessario eseguire ulteriori accertamenti diagnostici.

Se, dopo aver letto questo modulo, decide di far partecipare suo/a figlio/a allo studio, Le sarà chiesto di firmare il modulo di Consenso Informato prima che qualsiasi procedura prevista dallo studio abbia inizio. I dati della cartella clinica di Suo/a figlio/a, quali data di nascita, informazioni relative al parto, informazioni relative alla dinamica del trauma e alla visita, con riferimento alle eventuali indagini diagnostiche effettuate, saranno raccolti ed analizzati in modo anonimo.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare mio/a figlio/a?

Se decidesse di non far partecipare suo/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio di suo/a figlio/a in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito al trauma cranico neonatale. Considerando la potenziale gravità del trauma cranico in questa fascia d'età, questo studio ci potrebbe permettere di comprendere se i criteri attualmente adottati per la valutazione dei bambini con trauma cranico in PS possano essere estesi a tutta la popolazione neonatale con trauma avvenuto in ambiente intra ed extra-ospedaliero, stabilire l'eventuale associazione di fattori connessi alla gestione e cura dei neonati al trauma cranico. Sarà infine possibile elaborare specifiche strategie di prevenzione che potranno contribuire al miglioramento delle informazioni già fornite presso i punti nascita.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione di suo/a figlio/a a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I dati di mio/a figlio/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di suo/a figlio/a al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire all'identità di suo/a figlio/a: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo di suo/a figlio/a. Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire all'identità di suo/a figlio/a.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità di suo/a figlio/a non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Prof. Lorenzo Iughetti- Dr.ssa Francesca Lami

Tel.: 059/4224719

E-mail: lorenzo.iughetti@unimore.it – lami.francesca@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.