



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

Ospedale Civile di Baggiovara

Struttura Complessa di Medicina Riabilitativa

Il Direttore

prognostici e qualità della cura

Segreteria Ambulatori

tel. 059./396. 2452

Segreteria Reparto

tel. 059 /396. 1933

Promotore: Dr. Guido Bertolini

Responsabile dello Studio S.C. : Dr .ssa Carmen Gambarelli

FOGLIO INFORMATIVO

Staff

Direttore

- Dr. Ssa Giovanna Fabbri

Dirigenti Medici

- Dr.Stefano Righi
- Dr. Donati Danilo
- Dr.ssa Monica Corona
- Dr.ssa Daniela Faragolo
- Dr.ssa Carmen Gambarelli
- Dr.ssa Maria Longhi

Coodinatori fisioterapisti

tel 059/3962567

Capo Sala

- Francesca Bonacini
tel 059/3962569

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Lo studio “ Gravi Cerebrolesioni Acquisite: fattori prognostici e qualità della cura” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Per Grave Cerebrolesione Acquisita si intende un danno al cervello provocato da un evento acuto di origine traumatica o non traumatica, occorso dopo la nascita, che può provocare menomazioni, temporanee o permanenti, sulla sfera motoria, sensitiva, cognitiva, emozionale o comportamentale. Spesso queste menomazioni si traducono in disabilità permanenti di varia entità, che condizionano, anche pesantemente, la qualità della vita e i costi assistenziali.

La presa in carico di un paziente affetto da Grave Cerebrolesione Acquisita è complessa ed articolata in una fase acuta in cui prevalgono i trattamenti intensivi rianimatori e neurochirurgici ed una fase post-acuta prettamente riabilitativa. La determinazione scientificamente rigorosa dell'efficacia dei diversi interventi riabilitativi oggi disponibili è molto complessa ma di fondamentale importanza per ridurre l'eterogeneità sia degli approcci riabilitativi adottati a livello dei singoli centri sia dei modelli organizzativi assistenziali in vigore nelle diverse Regioni italiane . Allo scopo di poter comparare l'efficacia dei trattamenti e sviluppare indicatori di qualità dell'assistenza si rende necessario innanzitutto identificare i principali fattori prognostici per questi pazienti e quantificare il loro contributo. L'obiettivo principale dello studio è identificare i fattori prognostici a medio termine per i pazienti con GCA e valutarne l'impatto. L'obiettivo secondario è realizzare un sistema di valutazione continua della qualità dell'assistenza per le singole unità di riabilitazione.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Versione 2 del 23/06/2023

**Gravi Cerebrolesioni
Acquisite: fattori**

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di poterLa includere nella ricerca e dopo aver effettuato tutti i trattamenti medici/strumentali per Lei previsti indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno a questa ricerca, lo studio prevede la valutazione clinica delle funzioni di base (respirazione ed alimentazione), la valutazione clinica delle funzioni senso-motorie (controllo del capo, motricità, coordinazione motoria, tono muscolare), la valutazione clinica delle competenze cognitivo-comportamentali (comportamento spontaneo, capacità di direzionare l'attenzione, abilità comunicativa) e la valutazione del grado di autonomia in attività quotidiane attraverso la somministrazione della Early Rehabilitation Barthel Index. Tali valutazioni sono inserite all'interno della comune pratica clinica dei pazienti ricoverati e verranno effettuate all'ingresso del reparto di Medicina Riabilitativa e dopo 4 mesi dall'inizio della degenza. Infine Lei verrà ricontattato a 12 mesi per un follow up telefonico.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

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

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei può decidere in piena autonomia se 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 parteciparvi.

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio 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 ai principali fattori prognostici in pazienti con Gravi Cerebrolesioni acquisite.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione 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.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione 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 alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

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 suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità. I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità 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 Dr .ssa Carmen Gambarelli e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr .ssa Carmen Gambarelli

Tel.: 0593961933

E-mail: gambarelli.carmen@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