

SCHEMA INFORMATIVA

Gentile Signora/e,

In questo Ospedale è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo: “**Studio randomizzato controllato in aperto di confronto tra ossigenazione con cannule nasali ad alto flusso e ossigenoterapia con maschera Venturi nel trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta grave dovuta a polmonite.** Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale quello di verificare la superiorità di un nuovo sistema per la terapia della condizione clinica di insufficienza respiratoria da cui è attualmente colpito. In particolare, con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi all'efficacia di un sistema di ossigenoterapia tramite cannule nasali nel migliorare l'ossigenazione nel suo sangue, rispetto alla terapia tradizionale di ossigenoterapia attraverso maschera facciale. Tale sistema è già largamente usato nella pratica clinica da circa 10 anni, anche in pazienti con patologie simile alla sua condizione. Esso presenta dei vantaggi, rispetto ad altri trattamenti come la ossigenoterapia tradizionale, sia dal punto di vista del *comfort*, che come efficacia, dato che forniscono ossigeno a più elevate concentrazioni, riscattato e umidificato.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili benefici per il progresso della scienza e/o per altri pazienti in futuro.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non dovrebbe comportare rischi legati all'utilizzo dei dispositivi di ossigenoterapia impiegati o alle indagini di controllo previste. Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo studio, sarà tempestivamente informato/a.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso decida di partecipare allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca prevede l'attuazione dei seguenti trattamenti: dopo l'inizio del trattamento a cui Lei verrà assegnato, a 1, 24 e 48 ore verrà eseguito un prelievo di sangue arterioso, e raccolti i suoi parametri emodinamici e respiratori (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza e respiratoria e saturazione arteriosa di ossigeno) tramite strumenti clinici non invasivi. Questi monitoraggi ed esami, a cui lei è già sottoposto/a, sono normalmente impiegati in pazienti come Lei.

Lo studio in oggetto è uno studio clinico randomizzato e controllato. Questo significa che la ricerca prevede che un gruppo di pazienti riceverà il nuovo trattamento (ossigenoterapia ad alto flusso con cannule nasali) e un altro riceverà il trattamento standard (ossigenoterapia con maschera tradizionale tipo Venturi). In particolare, il termine "randomizzato" vuole dire che l'assegnazione ad uno dei gruppi

di trattamento sopraindicati seguirà un criterio statistico. Tali metodologie sono necessarie per evitare pregiudizi e ottenere risultati che siano validi, senza che ciò comporti un aumento di rischio per i pazienti. Il disegno di "superiorità" dello studio serve a dimostrare che il trattamento nuovo (alti flussi) è migliore rispetto all'ossigenoterapia tradizionale con maschera tipo Venturi. Considerate le problematiche potenziali legate all'ossigenoterapia tradizionale e i vantaggi già largamente descritti e dimostrati del nuovo trattamento, ci attendiamo che il nuovo trattamento sia superiore in pazienti come Lei. Ad ogni modo, lo studio verrà eseguito in aree dove la monitoraggio del paziente è massima. Inoltre, i medici che La hanno in cura potranno in qualsiasi momento cambiare il trattamento applicato verso quello da loro ritenuto più consono. Pertanto riteniamo i rischi per Lei molto contenuti ed, in ogni caso, i pazienti che riceveranno il trattamento con alti flussi riceveranno comunque un beneficio clinico, sulla base del razionale fisiologico e dei dati disponibili.

Lo studio durerà 1 anno e sarà effettuato in diversi centri in Italia. Il numero totale di pazienti che parteciperanno allo studio sarà di 150. La sua partecipazione allo studio durerà fino quando migliorerà e parteciperanno a questa ricerca in questo ospedale circa 10 pazienti che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla Sua stessa condizione clinica di insufficienza respiratoria dovuta a polmonite.

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio. In occasione di tale visita, condotta dai medici di questo reparto, saranno eseguiti una valutazione clinica generale e un prelievo di sangue arterioso per emogasanalisi (per un totale di circa 1 cc di sangue) cui lei è routinariamente sottoposto/a in questa struttura.

Da parte Sua non è richiesta alcuna collaborazione specifica. La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcun aggravio di spese le quali saranno tutte a carico di questa struttura.

INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

Lo studio prevede l'effettuazione delle seguenti indagini di controllo: monitoraggio continuo della pressione arteriosa, della frequenza cardiaca, della frequenza respiratoria e della pulsossimetria (routinariamente effettuati in questa unità operativa) a 2 e 6 ore dall'arruolamento. Tutte queste indagini sono routinariamente eseguite in pazienti come Lei e non saranno effettuati specificatamente per lo studio.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà, comunque, tutte le terapie standard previste per la Sua condizione clinica di insufficienza respiratoria, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale, anche nel caso non ci fossero altre terapie disponibili.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti effetti non desiderati.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato/a circa ulteriori trattamenti validi per la Sua condizione clinica di insufficienza respiratoria e potrà discuterne con il medico.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Se Lei lo desidera, può informare il Suo medico di famiglia della partecipazione a questa sperimentazione, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci che potrebbe prescrivere e/o con trattamenti a cui potrebbe sottoporLa.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:
Prof. Paolo Navalesi.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente delle Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, al Comitato Etico di questa struttura.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto: _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data

Firma del medico che ha informato il paziente

Data

Firma del paziente

[*Nel caso il paziente non possa leggere e/o firmare*]

Io sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data

Firma del testimone indipendente