Versione n. 1.1 del 28/10/2021

**DOCUMENTO INFORMATIVO**

Titolo dello studio: *“Idiophatic Normal Pressure Hydrocephalus Associated with Parkinsonism: clinical subtypes and response to shunting” (NPH-Park Study).*

Promotore: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus

Centro Coordiantore: U.O.C. Clinica Neurologica – Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, con sede in Catania, Via Santa Sofia 78 (95123), in persona del Prof. Mario Zappia – m.zappia@unict.it

Sperimentatore Locale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Gentile Signora /Egregio Signore (cognome) (nome) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico, che è in programma presso la nostra Unità Operativa e che si propone di caratterizzare da un punto di vista epidemiologico e clinico i pazienti affetti da idrocefalo normoteso associato a parkinsonismo nella popolazione Italiana. Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendevi parte.

Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno durante questo colloquio, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento. Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

Il ricercatore/professionista responsabile dell'informazione è il Dr./Prof. (cognome) (nome) (qualifica):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*

**NOTA INFORMATIVA**

**Qual è lo scopo dello studio?**

Il presente progetto ha l'obiettivo di creare una banca dati nazionale sui pazienti affetti da idrocefalo normoteso associato a parkinsonismo Il Registro si propone i seguenti obiettivi: raccogliere, valutare, organizzare e archiviare in modo continuativo e sistematico informazioni clinico-demografiche rilevanti su tutti i casi nei centri italiani di riferimento, rendendole disponibili per studi e ricerche future; promuovere l'uso nei diversi centri che si occupano di disordini del movimento di sistemi di classificazione e registrazione uniformi e confrontabili; permettere di descrivere la patologia in termini di frequenza di presentazione sia dal punto di vista temporale che spaziale; permettere di ottenere informazioni sul management clinico e chirurgico dei pazienti presi in carico presso i vari centri italiani. Tali misure rappresentano degli indicatori utili per valutare i bisogni sanitari della popolazione, permettono di descrivere la storia naturale di tali disordini nell'adulto e di identificare sottotipi clinici e fattori associati. Le informazioni prodotte dal registro consentiranno di delineare percorsi diagnostico-terapeutici, per migliorare la qualità assistenziale degli assistiti.

**Per quale motivo sono stato scelto?**

Lei è affetto da una condizione clinica identificabile come idrocefalo normoteso associato a parkinsonismo e pertanto il medico ritiene che possieda i requisiti necessari per entrare nello studio. Questo studio sarà condotto in diversi centri italiani.

**Sono obbligato a partecipare?**

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. È completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua patologia.

**Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?**

Se desidera prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato la dichiarazione di consenso, inizierà l'intervista e la valutazione medica necessaria alla raccolta dei suoi dati anagrafici e clinici.

**Come si svolgerà lo studio?**

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale locale e dai suoi collaboratori, i quali registreranno le sue informazioni anagrafiche e cliniche dopo una breve intervista e visita neurologica. Ciò si ripeterà per altri appuntamenti di follow-up nel corso di un anno. L'acquisizione delle informazioni anagrafiche e cliniche sopracitate, verrà effettuata in concomitanza delle usuali visite di controllo previste nell'ambito della normale pratica clinica: non sono previste pertanto appuntamenti e/o visite ulteriori.

**Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?**

All'ingresso dello studio il medico verificherà che Lei soddisfi tutti i criteri previsti per la partecipazione. Le chiederà pertanto di sottoporsi a una breve intervista e a una visita medica neurologica. Lei dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni che riguardano la Sua storia clinica, i medicinali che ha assunto e quelli che sta assumendo attualmente. Dovrà riferire anche in merito a eventuali studi clinici, cui sta partecipando, o ha partecipato negli ultimi 6 mesi. Se Lei deciderà di partecipare a questo studio dovrà sottoporsi a visite ambulatoriali ed esami di controllo, distribuite nell'arco di un anno, che tuttavia saranno condotte in concomitanza delle usuali visite di controllo previste dalla normale pratica clinica, senza pertanto la necessità di presentarsi ad ulteriori appuntamenti.

**Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio?**

Lei non avrà alcun beneficio diretto, o immediato, vantaggio personale partecipando a questo studio. La Sua partecipazione, tuttavia, potrà contribuire ad aumentare le conoscenze disponibili nell'ambito della patologia oggetto di studio, per comprendere meglio sottotipi clinici e fattori associati, migliorando quindi qualità dei percorsi diagnostici e portando potenzialmente allo sviluppo di approcci terapeutici di cui lei stesso e tutti i soggetti affetti dalla medesima patologia potrebbe in futuro beneficiare.

**Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?**

Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso e interrompere lo studio in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni. La Sua decisione non avrà ripercussioni sull’assistenza e sulle cure future. I medici continueranno a seguirla con la migliore assistenza sanitaria possibile. Qualora decidesse di ritirare il consenso Le chiediamo di informare il medico sperimentatore.

**Potrò chiedere la cancellazione dei miei dati?**

Oltre a poter revocare il consenso Lei potrà inoltre chiedere la cancellazione dei dati raccolti fino a quel momento, facendone richiesta esplicita - in forma scritta - al medico sperimentatore.

All’atto di richiedere la cancellazione dei dati, Lei potrà precisare se desidera: **(i)** che tutti i dati raccolti sino a quel momento, relativi alla Sua persona, vengano cancellati, ovvero **(ii)** che i dati medesimi, raccolti sino alla comunicazione di revoca del consenso, vengano comunque mantenuti all’interno della Raccolta, con semplice interruzione delle attività di raccolta dei dati a decorrere dall’esercizio della revoca.

Se ha domande su questo studio o dubbi, o reclami, sulla ricerca potrà sempre contattare il medico sperimentatore.

**Il mio medico di fiducia sarà informato?**

Previa sua autorizzazione, il Suo medico di fiducia sarà informato con apposita lettera della Sua partecipazione e potrà anche contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

**Quanto dura lo studio?**

La Sua partecipazione allo studio avrà una durata massima di un anno.

**Dovrò sostenere spese aggiuntive?**

No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa.

Chi organizza e promuove questo studio?

Lo studio stato proposto dalla Clinica Neurologica dell’Università degli Studi di Catania ed è promosso dalla Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus.

**Sono previsti rimborsi o indennità per la mia partecipazione allo studio?**

L'adesione a questo studio non comporta per Lei alcun onere finanziario, nè prevede alcun compenso.

**Chi ha esaminato lo studio?**

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico lndipendente dell'Ospedale presso cui Lei è curato.

***La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?***

La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella "nota informativa per la tutela dei dati personali".

**Come saranno utilizzati e diffusi i risultati?**

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati/diffusi su riviste scientifiche dedicate, nazionali ed internazionali, ma la Sua identità resterà anonima.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste di aiuto?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio, può contattare il medico sperimentatore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al seguente no. Telefonico/indirizzo mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\*

**DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA**

Io sottoscritta/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e della natura dello studio clinico in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l’impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente studio di ricerca. Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del professionista \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ESPRESSIONE DEL CONSENSO - STUDIO OSSERVAZIONALE**

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DICHIARO di accettare la proposta di partecipare allo studio osservazionale “*NPH-Park Study”*. Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e che ho perfettamente compreso. Sono a conoscenza dei benefici che possono derivare dalla partecipazione allo studio e sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, revocando il consenso prestato e chiedere anche, a mia discrezione, la cancellazione dei dati relativi alla mia persona. Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

[\_] acconsento;

[\_]non acconsento

a che le notizie riguardanti lo studio, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, dott.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autorizzo, per l’effetto, sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati della sperimentazione, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del Paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Rappresentante Legale (se appropriato) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del Testimone (se appropriato) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma dello Sperimentatore \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_