

RADAC Network Italiano della Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP-Net)
CONSENSO INFORMATO

Responsabile del Centro promotore e coordinatore dello studio: Dott.ssa Marina Picillo - mpicillo@unisa.it afferente al Dip.to di Medicina, Chirurgia ed Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana" dell'Università di Salerno con sede in via Allende, Baronissi (Salerno)

ConTitolare: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus

Responsabile del centro cui lei afferisce:

Gentile paziente,

Le viene chiesto di partecipare a un progetto di ricerca medica. Questo modulo è stato concepito per informarla su tutto ciò che deve conoscere prima di dare il suo consenso. La partecipazione al progetto è una sua libera scelta; se decide di aderire è possibile cambiare idea in seguito e ritirarsi. La decisione di aderire o di non aderire al progetto non le farà perdere alcun beneficio medico. Se decide di non prendere parte a questo progetto, il personale medico continuerà ad occuparsi di lei.

- Si prega di leggere attentamente il modulo informativo allegato a questo consenso o di farlo leggere per lei;
- Si prega di ascoltare il personale medico che le illustrerà i dettagli dello studio;
- Si prega di chiedere chiarimenti su tutto ciò che non è chiaro;
- Si senta libero di portare a casa una copia non firmata di questo modulo; ha tutto il tempo per pensarci e parlarne con la famiglia o con amici.

Se accetta di partecipare a questo progetto di ricerca, riceverà una copia firmata del presente modulo di consenso. Non firmi il modulo a meno che non abbia avuto la possibilità di porre domande e di ottenere risposte esaurienti. Con la sottoscrizione del presente modulo non rinuncerà in nessun caso a qualsiasi diritto a Lei riservato. Lei avrà la possibilità di ritirare la propria partecipazione al progetto in qualunque momento, senza fornire alcuna motivazione e senza che questo possa pregiudicare il rapporto medico-paziente con gli specialisti coinvolti nel progetto. Può inoltre chiedere la cancellazione dei dati raccolti fino a quel momento, facendone richiesta esplicita - in forma scritta - al responsabile del centro cui Lei afferisce e che L'ha inclusa nel progetto.

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 può contattare il responsabile del suo centro, o il responsabile dello studio (La dottoressa Marina Picillo, mpicillo@unisa.it in qualità di coordinatore e promotore dello studio oppure

.....INSERIRE IL NOME DEL RESPONSABILE DEL CENTRO CON
INDIRIZZO EMAIL).

Ho letto questo modulo di consenso e il foglietto informativo allegato (o è stato letto a me).
Tutte le mie domande circa lo studio e la mia parte in esso sono state soddisfatte.
Ho liberamente acconsentito di aderire a questo progetto di ricerca.
Firmando questo modulo di consenso, non rinuncio a nessuno dei miei diritti.

Nome del Partecipante

Firma del partecipante

Luogo, Data

Firma della persona che presenta il consenso informato

Luogo, Data



FOGLIO INFORMATIVO per il paziente

Titolo del Progetto: Raccolta DATi Clinici (RADAC) PSP

Gentile Signora/e,

L'Unità Operativa Complessa Clinica Neurologica, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. San Giovanni di Dio Ruggi D'Aragona - Scuola Medica Salernitana intende svolgere uno studio volto alla creazione di una piattaforma di Raccolta DATi Clinici (RADAC) relative alla Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP) (RADAC PSP) cui abbiano accesso i diversi Centri per i disturbi del movimento distribuiti sul territorio italiano.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno della Sua collaborazione. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare, La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue. La preghiamo di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo La possano riguardare direttamente e Le possano dunque essere utili nella decisione.

• *CHE COSA SI PROPONE QUESTO STUDIO?*

Lo scopo di questa ricerca è di creare di una piattaforma di Raccolta DATi Clinici (RADAC) relative alla Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP) (RADAC PSP) cui abbiano accesso i diversi Centri per i disturbi del movimento distribuiti sul territorio italiano.

Attualmente, infatti, non sono purtroppo disponibili dati epidemiologici sulla distribuzione della PSP sul territorio nazionale, poiché manca una rete di centri dedicati ai disturbi del movimento che condividano dati clinici riguardo questa sindrome disabilitante.

Qualora Lei decidesse di partecipare contribuirebbe alla creazione di un Sistema utile alla raccolta di dati clinici secondo parametri codificati e condivisi, rendendoli disponibili per studi e ricerche.

• *PERCHÉ LE PROPONIAMO DI PARTECIPARE A QUESTO STUDIO*

Creare una piattaforma di raccolta dei dati clinici condivisa a livello nazionale è molto importante perché consente di raccogliere informazioni e conoscere meglio questa patologia altamente invalidante per la quale attualmente non esistono trattamenti efficaci.

• *INDAGINI CUI SARÀ SOTTOPOSTO DURANTE LO STUDIO*

Per valutare le sue abilità motorie verrà eseguita una valutazione motoria dal medico che le chiederà di eseguire alcune prove motorie.

• *INTERRUZIONE DELLO STUDIO*

Ricordi che Lei potrà chiedere di sospendere lo studio in qualsiasi momento manifestando la sua volontà agli sperimentatori, senza dover dare spiegazione alcuna, e senza ricevere penalità di alcun tipo per la Sua decisione.

È anche possibile che gli sperimentatori decidano di interrompere lo studio. In questo caso Le verranno fornite le motivazioni che hanno indotto gli sperimentatori a prendere questa decisione.

• *RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI*

I Suoi dati personali verranno raccolti, archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. I Suoi dati verranno archiviati con un codice identificativo, e non con il Suo nome. Qualunque informazione raccolta durante lo studio ed in particolare i Suoi dati personali saranno ritenuti di natura strettamente confidenziale e archiviati in maniera assolutamente anonima. L'accesso a tali dati sarà protetto dal responsabile della ricerca (Dott. Paolo Barone).

Organismi governativi e personale medico addetto al monitoraggio ed alla verifica delle procedure potranno accedere all'archivio ma nell'assoluto rispetto delle disposizioni di cui decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Con la Sua firma del modulo di consenso informato Lei autorizza l'eventuale accesso di questi soggetti ai dati della ricerca.

I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione su riviste scientifiche specializzate ma la Sua identità sarà sempre segreta.

• *INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO*

Se interessato, alla fine dello studio Le potremmo comunicare i risultati di questo studio. Questo protocollo di ricerca è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica.

• *RIMBORSI O COMPENSI*

Il presente studio non prevede rimborsi o compensi.

Per ogni eventuale informazione o dubbio, il medico e neuropsicologo di riferimento (Prof. Paolo Barone) rimane a Sua completa disposizione:

Dott.ssa Marin Picillo

CEMAND presso Unità Operativa Complessa Clinica Neurologica presso Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. San Giovanni Di Dio Ruggi D'aragona - Scuola Medica Salernitana.

Telefono: 089672328

e-mail: mpicillo@unisa.it