

Egregio **Dott. Antonio Lazzara**
Direttore Generale f.f.
Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico “G. Rodolico - San Marco”
Via Santa Sofia, 78
95123 Catania

Egregio **Prof. Filippo Drago**
Presidente
Comitato Etico Catania 1
Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico “G. Rodolico - San Marco”
Via Santa Sofia, 78
95123 Catania

e p.c. Segretaria
Comitato Etico Catania 1
Azienda Ospedaliero Universitaria
Policlinico “G. Rodolico - San Marco”
Via Santa Sofia, 78
95123 Catania

Lettera di intenti del promotore dello studio

Oggetto: lettera di richiesta di autorizzazione per il protocollo di ricerca dal titolo:

“idiopathic NOrmal pressure hydrocephalus associated with PArkinsonism: clinical Subtypes and response to Shunting”.

Codice dello studio: NO-PASS Study

Sperimentatore responsabile e sede di svolgimento dello studio: Prof. Mario Zappia – U.O.C. Clinica Neurologica, Policlinico Universitario di Catania

Disegno dello Studio: Studio multicentrico osservazionale naturalistico prospettico

Breve descrizione dello studio:

Obiettivo primario

- Tipizzare i fenotipici clinici dei pazienti affetti da iNPH-P

Obiettivi Secondari

- Valutare risposta clinica a breve e lungo termine nei pazienti affetti da iNPH-P sottoposti a trattamento neurochirurgico di derivazione ventricolo- o lombo-peritoneale, in funzione della procedura terapeutica scelta.

- Valutare variabili clinico-strumentali predittive di risposta a breve e lungo termine al trattamento neurochirurgico nei pazienti sottoposti a procedura chirurgica.
- Valutare evoluzione clinica, risposta farmacologica in cronico al trattamento dopaminergico combinato e diagnosi al follow-up (iNPH vs parkinsonismo degenerativo).
- Valutare evoluzione clinica e responsività al trattamento dei pazienti iNPH-P con evidenza neuroradiologica di malattia cerebrovascolare ischemica (iNPH vs parkinsonismo vascolare).

Date di inizio e termine dell'arruolamento: Giugno 2021 – Maggio 2024

Durata complessiva dello studio: 36 Mesi

Denominazione del centro coordinatore dello studio: U.O.C. Clinica Neurologica – Policlinico Universitario di Catania

Informazioni aggiuntive: Il Consenso Informato, da richiedersi prima dell'inclusione nello studio a tutti i pazienti coinvolti, sarà documentato da apposito modulo firmato e datato, del quale si allega una copia. Viene altresì allegato il Modulo Informativo per il paziente.

Dichiarazione di operare nel rispetto delle GCP, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia:

Lo studio è effettuato nel rispetto delle linee guida di buona pratica clinica nella versione allegata al D.M. del 15/07/97, del D.Lgs. 200/2007, della Dichiarazione di Helsinki e di tutta la normativa vigente in materia di studi farmacologici. Il farmaco utilizzato viene prodotto secondo GMP.

Dichiarazione relativa alla proprietà/pubblicazione dei dati (Cap. Aspetti Generali – “Proprietà e pubblicazione dei dati”):

I dati ottenuti da questa ricerca sono forniti al Promotore dello studio (U.O.C. Clinica Neurologica – Policlinico Universitario di Catania) in conTitolarietà con la Fondazione Limpe per il Parkinson ONLUS, che ne detengono la proprietà. Il Promotore dello studio, a sperimentazione conclusa, potrà utilizzare tutti i dati a fini didattici, in comunicazioni a congressi e pubblicazioni scientifiche.

Rimango a disposizione per eventuali chiarimenti e attendo un vostro cortese riscontro.

Distinti Saluti

Data, 19/01/2021

Firma

Prof. Mario Zappia