



Protocollo dello studio dal titolo: Studio clinico osservazionale, prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit "“RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) PSP”"

Responsabile dello studio: Dott.ssa Marina Picillo

Sponsor: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus

Versione: Versione 2 del 18/05/2024¹

Premessa

La Paralisi Sopranucleare Progressiva (PSP) è una malattia neurodegenerativa ad esordio dell'età adulta caratterizzata da disordine del movimento di tipo ipocinetico alterazioni dell'equilibrio con cadute e disturbi dell'oculomozione.

Tale patologie è fonte di un elevato grado di disabilità.

Non sono attualmente disponibili dati epidemiologici sulla distribuzione di questa malattia sul territorio nazionale, poiché manca un raccolta sistematica sui dati epidemiologici, a livello regionale o nazionale.

Il presente progetto ha l'obiettivo di creare una RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) per la i pazienti con PSP residenti nelle diverse regioni Italiane, valutarli, codificarli,

archiviarli e renderli disponibili per studi e ricerche.

In particolare, il RADAC PSP si propone i seguenti obiettivi:

1. Raccogliere, valutare, organizzare e archiviare in modo continuativo e sistematico informazioni clinico - demografiche rilevanti sulla PSP che insorge nella popolazione interessata, rendendole disponibili per studi e ricerche.
2. Promuovere l'uso nei diversi centri che si occupano di disordini del movimento di sistemi di classificazione e registrazione uniformi e confrontabili
3. Descrivere la PSP e le sue variazioni territoriali e temporali attraverso misure di prevalenza e incidenza a livello locale e nazionale. Tali misure sono indicatori particolarmente utili anche per valutare i bisogni sanitari della popolazione.
4. Descrivere la storia naturale della PSP
5. Identificare sottotipi clinici e fattori di rischio e protettivi

Le informazioni prodotte dal RADAC consentiranno di delineare percorsi diagnostico-terapeutici, progettare di interventi di prevenzione e migliorare il governo e la gestione della sanità pubblica, attività che necessitano sempre più di conoscenze relative al numero di pazienti affetti, al loro consumo di risorse, alla quantità e alla tipologia di prestazioni richieste e al loro carico assistenziale

Fonti del RADAC

Fonti primarie del RADAC saranno le strutture neurologiche che hanno in carico pazienti con PSP (ie, Centri per i disordini del movimento).

La partecipazione di un centro al RADAC avviene dopo invito del responsabile dello RADAC PSP (dott.ssa Marina Picillo).

Potranno essere inseriti nel RADAC tutti i soggetti affetti da PSP ad esordio adulto (ie, di età superiore a 18 anni), diagnosticati e seguiti presso le strutture su citate che avranno dato il proprio consenso informato. Le attività cliniche relative all'inserimento nel RADAC non sostituiscono gli esami diagnostici di routine o le visite del proprio medico curante.

Verranno invitati tutti i Centri per i disordini del movimento sul territorio Italiano. La partecipazione di ciascun centro sarà vincolata all'approvazione da parte dei rispettivi comitati etici.

Durata dello studio

E' stabilita una durata dello studio pari a 10 anni.

Procedura

I pazienti verranno invitati a partecipare al RADAC PSP dopo essere stati dettagliatamente informati (anche con l'ausilio di un modulo informativo scritto – allegato) degli obiettivi del progetto, nonché delle modalità con cui si intende perseguire tali obiettivi. A informarli sarà il responsabile del centro cui il paziente afferisce. I partecipanti verranno anche informati circa la mancanza di feedback informativo relativamente ai risultati delle valutazioni cliniche. I risultati di eventuali

ricerche originate dal RADAC, infatti, non saranno consegnati ai partecipanti stessi. Il soggetto che accetta liberamente autorizzerà l'inserimento nel progetto apponendo la propria firma sul modulo di consenso informato di cui riceverà copia firmata (allegato). Verrà inoltre chiaramente spiegato nel foglio informativo allegato al consenso informato che qualunque partecipante avrà la possibilità di ritirare la propria partecipazione al progetto studio in qualunque momento, senza fornire alcuna motivazione e senza che questo possa pregiudicare il rapporto medico-paziente con gli specialisti coinvolti nel progetto.

La raccolta di dati sensibili di natura clinica verrà effettuata nel pieno rispetto dei principi espressi nella Dichiarazione di Helsinki (ultima versione) in maniera da evitare qualunque disagio ai soggetti partecipanti, sia di natura fisica che psicologica. In particolare, la visita verrà condotta in maniera totalmente standardizzata così da evitare la trasmissione di informazioni di natura clinica, non direttamente richieste dai soggetti partecipanti che potrebbero recare disagio psicologico ai soggetti stessi.

Le attività del RADAC PSP non sostituiscono gli esami diagnostici di routine o le visite del proprio medico curante. I dati raccolti dal RADAC includeranno i dati demografici rilevanti del malato nonché e la semiologia del quadro neurologico, i trattamenti ricevuti, l'evoluzione della malattia e alcuni possibili fattori di rischio familiari e ambientali (scheda raccolta dati allegata). La scheda demografica e quella clinica avranno in comune lo stesso codice identificativo stabilito dal responsabile del

centro periferico in modo da garantire l'assoluta anonimità del paziente.

Non verrà offerto alcun pagamento per la partecipazione allo studio.

Non ci sarà nessun costo a carico del paziente o del SSN per la partecipazione a questo studio.

LUOGO DELLA BANCA DATI

Le schede dei pazienti del centro di coordinamento saranno custodite presso il singolo centro di competenza, nel rispetto delle misure tecniche ed organizzative adottate da ogni struttura. Le informazioni clinico-demografiche contenute nelle schede saranno inserite in un database collocato su una piattaforma Cloud allestita per la Fondazione LIMPE da un provider di servizi IT di provata esperienza e fiducia, operante quale Responsabile Esterno del Trattamento dei dati. Il database ed il relativo portale web *ad hoc* saranno entrambi gestiti dalla Fondazione LIMPE per il Parkinson onlus; l'accesso alla piattaforma IT sarà possibile solo ed esclusivamente con le credenziali assegnate al collaboratore addetto all'inserimento dei dati, ed al responsabile del centro (sia esso il centro coordinatore o uno dei centri periferici). Il centro periferico avrà l'accesso alle sole schede relative ai pazienti afferenti il centro stesso. Il centro coordinatore, manterrà invece l'accesso all'intero database.

Si segnala inoltre che la rete da cui si procederà all'inserimento dei dati è protetta da firewall, che la connessione ad internet è criptata con un certificato digitale (tecnologia SSL) e che saranno eseguiti backup periodici del database stesso. Il

database si trova su un server, protetto per mezzo di password che viene cambiata periodicamente, ed il cui accesso avviene per mezzo di credenziali, in possesso solo al responsabile del centro, ed al collaboratore addetto all'inserimento dei dati. Le informazioni cliniche codificate saranno utilizzate per la produzione di rapporti periodici da parte del comitato scientifico del RADAC.

PROPRIETA' DEGLI ARCHIVI RELATIVI ALLA RADAC

La proprietà degli archivi informatici creati nel corso della RADAC e all'esito della stessa, farà capo in via esclusiva alla Fondazione LIMPE per il Parkinson onlus, che avrà cura di favorirne l'accesso a tutti coloro (ricercatori, organizzazioni non profit, istituti scientifici nazionali ed esteri, ecc.) che, per ragioni di ricerca, manifesteranno nelle debite forme l'esigenza di poter consultare i dati raccolti e i materiali formati nel corso del tempo.

Salerno, 18/05/2024

Il responsabile dello studio

Dott.ssa Marina Picillo
