

RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) TREMORE

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

Responsabile dello studio: Dott. Roberto Erro

Sponsor: Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus

RAZIONALE E OBIETTIVI

Il tremore rappresenta il disturbo del movimento di più comune riscontro ed è fonte di un elevato grado di disabilità. Non sono però attualmente disponibili dati epidemiologici sulla distribuzione delle sindromi tremorigene sul territorio nazionale, poiché manca una raccolta dati sistematica, sia a livello regionale che nazionale. Il presente progetto ha l'obiettivo di creare una piattaforma di RACCOLTA DATI CLINICI (RADAC) riguardo le sindromi tremorigene (RADAC TREMORE) cui abbiano accesso i vari centri per i disturbi del movimento diffusi sul territorio nazionale e che permetta la raccolta di dati clinici secondo parametri codificati e condivisi, rendendoli disponibili per studi e ricerche. In particolare, la RADAC TREMORE ha i seguenti obiettivi: 1. Raccogliere, valutare, organizzare e archiviare in modo continuativo e sistematico informazioni clinico - demografiche rilevanti su tutti i casi di tremori non-parkinsoniani che insorgono nella popolazione interessata, rendendole disponibili per futuri studi e ricerche 2. Promuovere l'uso nei diversi centri che si occupano di disturbi del movimento di sistemi di classificazione e registrazione uniformi e confrontabili 3. Descrivere le caratteristiche cliniche delle sindromi tremorigene e le loro variazioni territoriali e temporali, 4. Descrivere la storia naturale delle varie sindromi tremorigene 5. Identificare sottotipi clinici e fattori di rischio e protettivi 6. Studiare le sindromi tremorigene rare.

Le informazioni prodotte dalla RADAC TREMORE potrebbero avere ricadute di tipo clinico, consentendo di delineare percorsi diagnostico-terapeutici, progettare di interventi di prevenzione e migliorare il governo e la gestione clinico-assistenziale, attività che necessitano di conoscenze relative al numero di pazienti affetti, alla quantità e alla tipologia di prestazioni richieste e al loro carico assistenziale, e quindi al loro consumo di risorse. I dati della RADAC TREMORE saranno utili per promuovere l'equità di accesso alle cure confrontando gli schemi terapeutici dei diversi centri.

I dati raccolti con la RADAC TREMORE saranno inoltre oggetto di analisi *ad hoc* specifiche, promosse dal responsabile dello studio, ad esempio mirate a:

- dare indicazioni sull'evoluzione delle sindromi tremorigene,
- permettere confronti head-to-head tra diverse strategie di trattamento.

I dati della RADAC potrebbero confluire su progetti collaborativi di carattere internazionale, con altri gruppi di ricerca o enti regolatori, come specificato di seguito.

Fonti della RADAC TREMORE

Fonti primarie della RADAC TREMORE saranno le strutture neurologiche che hanno in carico pazienti con sindromi tremorigene. La partecipazione di un centro alla RADAC TREMORE avviene dopo invito/nulla osta del responsabile dello studio (dott. Roberto Erro) ed è comunque vincolata all'approvazione da parte dei rispettivi comitati etici. Il centro aderente dovrà indicare un responsabile del centro che sarà titolare dei dati raccolti nel proprio centro e avrà la responsabilità di inserire tali dati su piattaforma elettronica centralizzata. Potranno essere inseriti nel Registro tutti i soggetti affetti da tremore non-parkinsoniano come specificato nei criteri di inclusione diagnosticati e seguiti presso le strutture su citate che avranno dato il proprio consenso informato in forma scritta e dopo adeguata informativa.

Il dr. Erro, in qualità di responsabile dello studio ha le seguenti responsabilità:

- coordinamento scientifico dei centri aderenti al progetto e l'implementazione di tutte le attività necessarie per la corretta conduzione e gestione dello studio,
- estrazione dati, analisi dati e analisi della loro qualità, analisi descrittiva del campione raccolto (con aggiornamento periodico alla Fondazione Limpe ed ai centri aderenti, analisi statistiche di reportistica) e pubblicazione dati, previsto dall'art. 102bis, legge 22 aprile 1941, n. 633. I dati potranno essere utilizzati, sempre in maniera anonima ed aggregata, per presentazioni scientifiche nazionali ed internazionali e per pubblicazioni su riviste scientifiche e divulgative.

Disegno e organizzazione dello studio e Luogo del database

Si tratta di uno studio osservazionale prospettico, multicentrico, non interventistico, no profit sulla storia clinica delle sindromi tremorigene nella pratica clinica che utilizza una rete di centri di disturbi del movimento sul territorio italiano. Trattandosi di studio prospettico per valutazioni a medio-lungo termine, si prevede una durata non inferiore ai 10 anni.

Il responsabile del progetto (dott. Roberto Erro) ha delineato un set di dati che sarà raccolto nei centri aderenti e che periodicamente andrà ad alimentare un database nazionale di raccolta dati. L'elenco e il tracciato record delle variabili è riportato in allegato 1.

Le schede dei pazienti 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 maniera anonimizzata in un database collocato su una piattaforma Cloud allestita per la Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus 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 al 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 aderente, ed al collaboratore addetto all'inserimento dei dati. I dati saranno raccolti sul portale web in maniera totalmente anonima e i pazienti saranno identificati da un codice alfanumerico al fine di garantire la tutela della privacy in accordo al D.Lgs 196/2003 della Del. n.52 del 24 luglio 2008. Pertanto Fondazione LIMPE per il Parkinson Onlus e il responsabile dello studio Dott. Roberto Erro, non potranno in nessun modo risalire alla identità e generalità del paziente; soltanto il responsabile di ogni singolo centro cui il paziente afferisce potrà risalire all'identità del singolo paziente.

Inclusione dei pazienti e procedura

I pazienti verranno invitati a partecipare alla RADAC TREMORE dopo essere stati dettagliatamente informati (anche con l'ausilio di un modulo informativo scritto – allegato 2) 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 registro, infatti, a 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 3). 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.

Le attività cliniche relative all'inserimento nella RADAC TREMORE non sostituiscono gli esami diagnostici di routine o le visite del proprio medico curante. 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.

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.

Criteri di Inclusione

Sono includibili nella RADAC TREMORE tutti i pazienti adulti (>18 anni) con tremore, ad esclusione dei pazienti con diagnosi nota di Sindromi Parkinsoniane, inclusa la malattia di Parkinson.

Criteri di Esclusione

Diagnosi nota di Malattia di Parkinson o altri Parkinsonismi.

Conservazione dei documenti originali.

Ogni centro partecipante (sia esso centro coordinatore o centro periferico) avrà cura di

conservare e mantenere accessibili alle Autorità regolatorie, per un periodo di dieci anni dopo il termine dello studio, i seguenti documenti:

- • copia del protocollo definitivo dello studio (ed eventuali emendamenti) approvato dalle Autorità Amministrative e dai Comitati Etici,
- • copie delle autorizzazioni amministrative e delle autorizzazioni dei Comitati Etici con gli elenchi dei loro componenti,
- copie delle schede di raccolta dati, compreso consenso informato.

Assicurazione

Data la natura osservazionale dello studio non sono presenti rischi aggiuntivi per i pazienti, pertanto non è richiesta alcuna copertura assicurativa.

Salerno, 28/10/2020

Il responsabile dello studio

Dott. Roberto Erro

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Roberto Erro', is written over a horizontal line.