**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