



COMITATO ETICO PALERMO 1

**RICHIESTA DI PARERE/AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE
DI SPERIMENTAZIONE CLINICA SU FARMACI O PRESIDI
MEDICI**

Unità Operativa Proponente: Riabilitazione

Responsabile dell'Unità Operativa: dott. Giuseppe Galardi

Sperimentatore responsabile della ricerca: dott. Silvestro Ennio D'Anna

Indirizzo: UO riabilitazione, Fondazione G. Giglio, Contrada Pietrapollastra, 90015 Cefalù
(PA).

Tel: 0921-920357

Fax: 0921-920-253

e-mail: giuseppe.galardi@hsrgiglio.it; sdanna@hsrgiglio.it

Collaboratori alla sperimentazione: Prof. Cesare Gregoretti, dott. Sergio Bagnato.

<p>Si tratta di uno studio sperimentale? (Introduce un nuovo intervento/procedura)</p> <p>SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>	<p>Si tratta di uno studio osservazionale? (NON introduce un nuovo intervento/procedura pur prevedendo una raccolta dati ad hoc)</p> <p>SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Lo studio è prospettico <input checked="" type="checkbox"/> retrospettivo <input type="checkbox"/></p> <p>Prevede una modifica della normale modalità assistenziale? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Prevede la raccolta di dati/informazioni confidenziali/sensibili? SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p> <p>Prevede oneri economici per l'Azienda? SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Esiste uno sponsor? SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Se Sì indicare quale:.....</p>
---	---



COMITATO ETICO PALERMO 1

SIGNIFICATO DELLA RICERCA

Quali sono le conoscenze già disponibili sulla efficacia dell'intervento oggetto dello studio? *(presentare in modo sintetico ciò che è ad oggi noto sull'argomento e quali sono le problematiche cliniche principali)*

Circa il 10% dei pazienti ricoverati in ambiente critico è sottoposto a tracheostomia (1,2), un numero ancora maggiore di tracheostomizzati si rileva tra quelli ricoverati presso la nostra unità di risveglio che presentano gravi cerebrolesioni acquisite (circa l'80% dei pazienti). L'attività di decannulazione in questi pazienti è molto complessa, è necessario un team interprofessionale e interdisciplinare che include la partecipazione di diversi professionisti. Inoltre sono scarse le evidenze ed i protocolli di decannulazione (3,4) che possono indirizzare nelle scelte più controverse. Una buona gestione delle secrezioni e la capacità di espettorare le stesse è considerata determinante nei protocolli di decannulazione descritti in letteratura (5,6). I pazienti che non riescono ad eliminare le secrezioni in maniera efficace e/o hanno un elevato volume delle stesse vengono decannulati con maggiori difficoltà. Inoltre, l'accumulo di secrezioni nelle vie aeree inoltre potrebbe facilitare la colonizzazione delle stesse da batteri patogeni e favorire le infezioni delle vie aeree.

Il FREE ASPIRE è un'apparecchiatura elettromedicale in grado di rimuovere le secrezioni bronco-polmonari in maniera non invasiva senza l'impiego di sonde e senza generare tosse. FREE ASPIRE utilizza una tecnologia denominata EFA (Expiratory Flow Accelerator) in grado di generare un'accelerazione del flusso espiratorio in soggetti con tosse inefficace.

Recentemente è stato pubblicato in letteratura uno studio osservazionale su una serie di 8 casi di bambini con gravi cerebrolesioni (7) in cui si evidenzia che l'uso del FREE ASPIRE è in grado di migliorare la clearance della secrezione bronchiale ed è efficace nel ridurre le complicanze respiratorie e le riacutizzazioni, così come l'utilizzo delle risorse sanitarie.

1. Fischler, Lukas, et al. "Prevalence of tracheostomy in ICU patients. A nation-wide survey in Switzerland." *Intensive care medicine* 26.10 (2000): 1428-1433.
2. Arabi, Yaseen, et al. "Early tracheostomy in intensive care trauma patients improves resource utilization: a cohort study and literature review." *Critical care* 8.5 (2004): R347.
3. Zanata Isabel de Lima, Rosane Sampaio Santos, and Gisela Carmona Hirata. "Tracheal decannulation protocol in patients affected by traumatic brain injury." *International archives of otorhinolaryngology* 18.2 (2014): 108-114.



COMITATO ETICO PALERMO 1

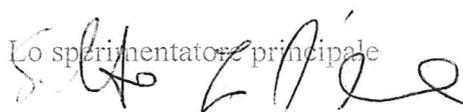
DICHIARAZIONE DI CONFLITTO D'INTERESSE

Il sottoscritto GILVESTRO RENNIO D'ANNA in qualità di Principal Investigator presso la Fondazione G. Giglio di Cefalù della ricerca dal titolo "Uso del FREE ASPIRE nella riduzione dei giorni di decannulazione in pazienti con gravi lesioni cerebrali".

DICHIARA

di non trovarsi in condizione di conflitto di interessi personale o familiare con i risultati dello studio proposto.

Cefalù,

Lo sperimentatore principale




COMITATO ETICO PALERMO 1

DICHIARAZIONE DEL PROPONENTE

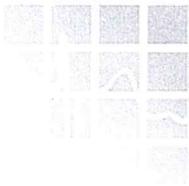
Per quanto non precisato nella scheda riassuntiva del protocollo di ricerca. Uso del FREE ASPIRE nella riduzione dei giorni di decannulazione in pazienti con gravi lesioni cerebrali.

si dichiara l'impegno formale:

- ad attenersi alle norme di buona pratica clinica (di cui al D.M. del 15.07.97) ed a quanto stabilito nella Dichiarazione di Helsinki (versione della 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000).
- a comunicare tempestivamente eventuali eventi avversi osservati o segnalati da altri Centri
- a comunicare la conclusione della sperimentazione

Data... 02/05/2019

Stefano F. Restigle
 (timbro) **COMITATO ETICO**
Dr. Stefano F. Restigle
 Specialista in Medicina Intensiva
 Osp. Policlinico Paolo Giaccone
 Sigla prov. PA - Num. iscr. 12515



COMITATO ETICO PALERMO 1

POPOLAZIONE IN STUDIO

Analisi della potenza del campione. L'analisi della Potenza del campione è stata effettuata sulla base dei tempi di decannulazione riscontrati negli ultimi 12 pazienti ricoverati presso la nostra Unità di Risveglio. L'errore alfa e la potenza statistica sono state settate, rispettivamente, a 0.05 e 0.95. Per l'analisi della potenza del campione abbiamo ipotizzato di riuscire a discriminare una differenza del 20% nei giorni necessari per la decannulazione tra soggetti sottoposti a trattamento standard e quelli sottoposti a trattamento con FREE ASPIRE. Questa analisi porta ad una numerosità totale di 14 soggetti (7 per gruppo). Tuttavia, al fine di aumentare le chances di ottenere un risultato significativo, saranno reclutati 30 pazienti (15 per gruppo).

Totale dei soggetti coinvolti nello studio n° 3 / 0 / / /

Contributo richiesto al Centro n° casi 3 / 0 / / /

Caratteristiche: Volontari sani 0 / / / / Ambulatoriali / / / / /

Malati ospedalizzati 3 / 0 / / / Minori SI NO

Range di età: > 18 Sesso M F

DISEGNO SPERIMENTALE SCELTO

Il disegno sperimentale scelto corrisponde al migliore possibile (teorico) per rispondere al quesito/obiettivo dello studio, oppure è il risultato di un adeguamento sulla base di considerazioni clinico-scientifiche inerenti i pazienti e la realtà clinica in cui lo studio si svolge? Nel caso si studi un farmaco contro placebo, si è ragionevolmente certi che i paz. che assumono placebo non potrebbero giovare di un trattamento già disponibile? (cfr Dich. di Helsinki ott.2000)

Studio prospettico randomizzato controllato. I soggetti eleggibili per la sperimentazione saranno randomizzati in due bracci. I pazienti del braccio "trattamento standard" saranno sottoposti alla usuale terapia medica e fisioterapia per 50 minuti 2 volte al giorno. I pazienti del braccio "FREE ASPIRE" saranno sottoposti al trattamento standard più trattamento con FREE ASPIRE (3 applicazioni al giorno per 10 minuti) fino al raggiungimento dei criteri per la decannulazione. Lo sperimentatore deputato a valutare i criteri per la decannulazione sarà in cieco rispetto al trattamento "standard" e "FREE ASPIRE".



COMITATO ETICO PALERMO 1

Eventuali trattamenti concomitanti
(con farmaci aventi la stessa indicazione o indicazioni diverse)

.....

.....

NEL CASO IN CUI NELLA SPERIMENTAZIONE SI PROPONGANO METODICHE, DISPOSITIVI, APPARECCHIATURE DIAGNOSTICO TERAPEUTICHE CHE COMPORTANO L'USO DI RADIAZIONI IONIZZANTI:

Fornire adeguate informazioni sulla tecnologia impiegata e sulle modalità d'impiego; in caso di esami che comportano l'esposizione a radiazioni ionizzanti, gli sperimentatori debbono uniformarsi (dichiarandolo esplicitamente) alle direttive contenute nei Decreto Legislativo n. 230 del 17 marzo 1995, n. 187 del 26 maggio 2000, nella Legge 1 marzo 2002 n. 39 allegato III

Non applicabile.

EFFETTI TOSSICI, EVENTI AVVERSI O REAZIONI AVVERSE PROBABILI E POSSIBILI

(in base agli studi già effettuati)

Non sono noti eventi avversi legati all'utilizzo di FREE ASPIRE.

MODALITÀ PER LA SEGNALAZIONE E LA REGISTRAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E/O DELLE REAZIONI AVVERSE

Non applicabile.

MODALITÀ PREVISTE PER AFFRONTARE EVENTUALI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Non applicabile.

INFORMAZIONE AL PAZIENTE E RACCOLTA CONSENSO ALLO STUDIO

(allegare copia foglio informativo per il paziente e il curante e del modulo con cui verrà firmato consenso)

Vedasi allegato

INFORMAZIONI (DA FORNIRE AI PAZIENTI) PER REPERIRE IN OGNI MOMENTO UNO SPERIMENTATORE IN CASO DI REALE NECESSITÀ

Dott. Silvestro Ennio D'Anna: tel. 0921-920338; email: sdanna@hsrgiglio.it

Dott. Sergio Bagnato: tel. 0921-920498; email: sergiobagnato@virgilio.it

Segreteria Tecnico-Amministrativa: Sigg. G. Scalici - Leto A.M. - Donzelli G.

Tel.: 091 655 5210 - 091 655 5211

Fax: 091 655 3747

bioetica@policlinico.pa.it



COMITATO ETICO PALERMO 1

L'assicurazione prevede una franchigia?

SI NO

Se non è stata attivata una specifica assicurazione si prevede di utilizzare quella dell'Azienda Sanitaria in cui lo studio sarà effettuato?

SI NO

Specificare

IN CASO DI STUDI CON SPONSOR

Specificare se è prevista la copertura di eventuali farmaci aggiuntivi non in sperimentazione e di eventuali visite specialistiche aggiuntive.

Non applicabile.

IN CASO DI STUDI PRIVI DI SPONSOR:

precisare quali prestazioni ricadranno sull'Azienda Sanitaria, quantificandone i costi.

Occorre in particolare specificare chi fornisce:

- il farmaco (in caso di sperimentazioni con farmaci)
- dispositivi medici (se oggetto dello studio o comunque da impiegare)
- eventuali esami/prestazioni e visite specialistiche aggiuntive (quindi non previste nella corrente pratica clinica).

Lo studio non prevede costi aggiuntivi per l'azienda. Le apparecchiature necessarie allo studio (n° 2 FREE ASPIRE) saranno fornite in comodato d'uso gratuito dalla ditta Linde.

Firma
del Proponente lo studio

Silvio Z. 199

Firma
del Responsabile dell'Unità Operativa

Galv

Luogo e data *CEFAU 02/05/2014*

Uso del FREE ASPIRE nella riduzione dei giorni di decannulazione in pazienti con gravi lesioni cerebrali.

Introduzione

Circa il 10% dei pazienti ricoverati in ambiente critico è sottoposto a tracheostomia (1,2), un numero ancora maggiore di tracheostomizzati si rileva tra quelli ricoverati presso la nostra unità di risveglio che presentano gravi cerebrolesioni acquisite (circa l'80% dei pazienti). L'attività di decannulazione in questi pazienti è molto complessa, è necessario un team interprofessionale e interdisciplinare che include la partecipazione di diversi professionisti. Inoltre sono scarse le evidenze ed i protocolli di decannulazione (3,4) che possono indirizzare nelle scelte più controverse. Una buona gestione delle secrezioni e la capacità di espettorare le stesse è considerata determinante nei protocolli di decannulazione descritti in letteratura (5,6). I pazienti che non riescono ad eliminare le secrezioni in maniera efficace e/o hanno un elevato volume delle stesse vengono decannulati con maggiori difficoltà. Inoltre, l'accumulo di secrezioni nelle vie aeree inoltre potrebbe facilitare la colonizzazione delle stesse da batteri patogeni e favorire le infezioni delle vie aeree.

Il FREE ASPIRE è un'apparecchiatura elettromedicale in grado di rimuovere le secrezioni bronco-polmonari in maniera non invasiva senza l'impiego di sonde e senza generare tosse. FREE ASPIRE utilizza una tecnologia denominata EFA (Expiratory Flow Accelerator) in grado di generare un'accelerazione del flusso espiratorio in soggetti con tosse inefficace.

Recentemente è stato pubblicato in letteratura uno studio osservazionale su una serie di 8 casi di bambini con gravi cerebrolesioni (7) in cui si evidenzia che l'uso del FREE ASPIRE è in grado di migliorare la clearance della secrezione bronchiale ed è efficace nel ridurre le complicanze respiratorie e le riacutizzazioni, così come l'utilizzo delle risorse sanitarie.

L'applicazione di un apparecchio quale il FREE ASPIRE su pazienti con gravi cerebrolesioni acquisite tracheostomizzati ricoverati in Unità Risveglio determina un aumento del flusso espiratorio causando il distacco del muco dalle vie aeree (4,5). L'uso del FREE ASPIRE dovrebbe quindi permettere ai pazienti di eliminare con più efficacia le secrezioni, aumentando il volume delle secrezioni rimosse. Inoltre dovrebbe velocizzare i tempi di decannulazione e ridurre l'impegno infermieristico.

Scopo dello studio è quello di dimostrare che l'applicazione del FREE ASPIRE riduce i tempi di decannulazione (end point primario), e l'impegno infermieristico in termine di numero di broncoaspirazioni (end point secondario).

- Agitazione e ansietà che richiedono sedazione.

Criteri di Decannulazione

La decannulazione dei pazienti sottoposti a trattamento "standard" e "FREE ASPIRE" avverrà a raggiungimento dei criteri riportati a seguire.

- Stabilità clinica: assenza di febbre, assenza di infezioni in atto, stabilità emodinamica (pressione arteriosa media maggiore di 65mmHg), frequenza cardiaca minore di 130 battiti per minuto, CGS > 8.
- SaO₂ > 90% per più del 70% del tempo della Saturimetria notturna eseguita in cannula chiusa.
- Deglutizione presente: la capacità di deglutizione sarà valutata da tecnici logopedisti addestrati, nei casi dubbi verrà eseguito controllo della deglutizione per via endoscopica visualizzando le corde vocali con broncoscopio durante deglutizione.(9) In alternativa se Deglutizione assente deve essere presente PEG
- Assenza di stenosi o malacie a monte della tracheostomia che potrebbero impedire la decannulazione (valutazione tracheoscopica)
- frequenza respiratoria minore o uguale a 30 atti al minuto
- < 4 broncoaspirazioni (**) nelle ultime 24 ore, assenza di purulenza nelle secrezioni
- In presenza dei precedenti criteri sarà effettuata un'EGA che dovrà presentare i seguenti valori: pH maggiore o uguale a 7.35, PaCO₂ < 45 mmHg, PaO₂ ≥ a 60mmHg con FiO₂ < 0,4.

(**) INDICAZIONI ALLA BRONCOASPIRAZIONE

Le indicazioni per effettuare broncoaspirazione saranno:

SaO₂ minore del 3% rispetto a quella basale.

Presenza di secrezioni visibili in cannula tracheostomica.

Frequenza respiratoria maggiore o uguale a 35 atti al minuto, ansietà.

Presenza di rantoli dovuti alle eccessive secrezioni valutati da infermiere o medico.

7. Garuti G, Verucchi E, et al. Management of bronchial secretions with Free Aspire in children with cerebral palsy: impact on clinical outcomes and healthcare resources. *Ital J Pediatr.* 2016;42:7.

=====

**FOGLIO INFORMATIVO
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso

=====

Gentile signora/e,

1) La Fondazione G. Giglio di Cefalù sta svolgendo uno studio che si propone di valutare se l'utilizzo di una apparecchiatura che facilita la secrezione delle secrezioni bronchiali sia in grado di ridurre i tempi di rimozione della cannula tracheostomica.

Il titolo dello studio è: **Uso del FREE ASPIRE nella riduzione dei giorni di decannulazione in pazienti con gravi lesioni cerebrali**

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile dott.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

2) Questa ricerca si propone come **obiettivo generale** di ridurre i tempi di rimozione della cannula tracheostomica. In particolare, con la ricerca che qui Le presentiamo, si intendono ottenere dati relativi alla capacità di un'apparecchiatura chiamata FREE ASPIRE di facilitare il drenaggio delle secrezioni bronchiali consentendo una più rapida rimozione della cannula tracheostomica.

3) Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede che siano individuati due gruppi di pazienti, di cui uno riceverà il trattamento standard dei pazienti ricoverati in Unità di Risveglio mentre l'altro gruppo riceverà il trattamento standard più il trattamento con FREE Aspire (applicazione attraverso la cannula tracheostomica di un flusso di aria laminare).

4) Le chiediamo, pertanto, il Suo consenso alla partecipazione allo studio che prevede l'inclusione in maniera randomizzata (casuale) nel gruppo che riceverà il trattamento standard o in quello che riceverà anche il trattamento con FREE ASPIRE. I risultati derivanti dallo studio saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

5) Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici. Il principale beneficio dello studio potrebbe essere la riduzione dei tempi di rimozione della cannula tracheostomica.

6) La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio.

7) Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente studio clinico saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di buona pratica clinica (Decreto Ministero della Sanità 27 aprile 1992, Decreto Ministero della Sanità 15 luglio 1997 e SS), nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/03).

In particolare, ai sensi e per gli effetti dell'art.13, primo comma, del D.Lgs. 196/03:

dal Comitato Etico competente al quale Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, indirizzando la corrispondenza al Presidente del Comitato stesso: Presidente del Comitato Etico - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Via del Vespro 129, 90127 Palermo.

9) Lei è libero di non partecipare allo studio. L'adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento.

INFORMATIVA
ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03
(Codice in materia di protezione dei dati personali)

Il D.Lgs 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali prescrive che l'interessato sia previamente reso consapevole, attraverso una idonea informativa, delle finalità, condizioni e modalità di trattamento delle informazioni che lo riguardano.

Nel caso specifico, il presente documento costituisce informativa per il trattamento dei dati finalizzati alla Sperimentazione "Uso del FREE ASPIRE nella riduzione dei giorni di decannulazione in pazienti con gravi lesioni cerebrali".

Titolari del trattamento e relative finalità:

Fondazione G. Giglio di Cefalù (di seguito Centro di Sperimentazione) che ha commissionato lo Studio che Le è stato descritto, dal titolo **Uso del FREE ASPIRE nella riduzione dei giorni di decannulazione in pazienti con gravi lesioni cerebrali** in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita ed alla Sua vita sessuale - esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

Natura dei dati:

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal Centro di Sperimentazione. I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

La Sua partecipazione allo Studio implica che il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con lo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente alla Fondazione G. Giglio di Cefalù, Lei ha diritto di ottenere:

- a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;

MODELLO B

=====

**FOGLIO INFORMATIVO
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**
per un soggetto incapace di dare personalmente il consenso

=====

Gentile Tutore,

1) La Fondazione G. Giglio di Cefalù sta svolgendo uno studio si propone di valutare se l'utilizzo di una apparecchiatura che facilita la secrezione delle secrezioni bronchiali sia in grado di ridurre i tempi di rimozione della cannula tracheostomica.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come il Suo tutelato, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile dott.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di far partecipare il tutelato/a, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

2) Questa ricerca si propone come obiettivo generale di ridurre i tempi di rimozione della cannula tracheostomica. In particolare, con la ricerca che qui Le presentiamo, si intendono ottenere dati relativi alla capacità di un'apparecchiatura chiamata FREE ASPIRE di facilitare il drenaggio delle secrezioni bronchiali consentendo una più rapida rimozione della cannula tracheostomica.

3) Nel caso decida di far partecipare il Vostro tutelato, lo studio prevede quanto segue:
Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede che siano individuati due gruppi di pazienti, di cui uno riceverà il trattamento standard dei pazienti ricoverati in Unità di Risveglio mentre l'altro gruppo riceverà il trattamento standard più il trattamento con FREE Aspire (applicazione attraverso la cannula tracheostomica di un flusso di aria laminare).

4) Le chiediamo, pertanto, il Suo consenso alla partecipazione studio che prevede l'inclusione in maniera randomizzata (casuale) nel gruppo che riceverà il trattamento standard o in quello che riceverà anche il trattamento con FREE ASPIRE. I risultati derivanti dallo studio saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

5) Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici. Il principale beneficio dello studio potrebbe essere la riduzione dei tempi di rimozione della cannula tracheostomica.

6) La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio.

7) **Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del tutelato/a al presente studio clinico saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di buona pratica clinica** (Decreto Ministero della Sanità 27 aprile 1992, Decreto Ministero della Sanità 15 luglio 1997 e SS), nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/03).

In particolare, ai sensi e per gli effetti dell'art.13, primo comma, del D.Lgs. 196/03:

i dati personali (iniziali delle generalità, informazioni anagrafiche, dati clinici, e altri dati "sensibili") saranno registrati, elaborati, gestiti e archiviati - in forma cartacea e informatizzata - per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente studio clinico.

I dati personali saranno successivamente soggetti ad elaborazione statistica e, quindi trasformati in forma totalmente anonima e, in questa forma, eventualmente inseriti in pubblicazioni e/o presentati in congressi.

I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica in maniera del tutto anonima.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto/a

.....

Tutore di

(nome e cognome del paziente)

dichiaro di aver ricevuto dal dottor.....
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione del mio tutelato allo studio sperimentale in
oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale ci è stata
consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiariamo altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho
ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di
informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di nostra fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di far partecipare il mio tutelato alla sperimentazione, avendo capito
completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Siamo stati informati, inoltre, del diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla
sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data.....

Firma del Tutore del paziente

Firma del medico che ha dato l'informazione

c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio; in tal caso, i campioni biologici e correlati al suo Tutelato/a verranno completamente distrutti. Non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

Segreteria Unità Operativa di Riabilitazione: tel. 0921-920357; e-mail: segreteria.riabilitazione@hsrgiglio.it

Dr. Giuseppe Galardi tel. 0921-920336; e-mail: giuseppe.galardi@hsrgiglio.it

Dr. Sergio Bagnato tel. 0921 920338; e-mail: sergio.bagnato@virgilio.it

Consenso

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei dati personali del mio tutelato/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

Data _____

NOME E COGNOME DEL PAZIENTE

(in stampatello)

(firma del tutore)