

Foglio informativo per il paziente

Modulo informativo

Gentile Signora/e,

Lei è invitata/o a partecipare ad uno studio che viene effettuato presso questo ospedale cui Lei si è rivolto per motivi di diagnosi o cura. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere questo foglio. Se qualcosa non le è chiaro, non esiti a porre tutte le domande che vorrà al Dott. Sergio Lassola.

Il titolo dello studio è:

Effetto dell'applicazione di diverse tipologie di supporto respiratorio [Helmet continuous positive airway pressure (Helmet CPAP) vs. high flow nasal cannula oxygen (HFNC) vs. Helmet CPAP plus HFNC] sul lavoro respiratorio nei pazienti critici con insufficienza respiratoria acuta: studio fisiologico, interventistico, randomizzato, cross-over

Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura di tale progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità. La preghiamo di leggere attentamente queste informazioni prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno allo studio.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Questo studio, che non ha finalità di lucro, è promosso dall'APSS di Trento – U.O.C. di Anestesia e Rianimazione 1 e ha come sue missioni la ricerca in ambito medico-scientifico ed il miglioramento della pratica clinica.

Allo stato attuale delle conoscenze mediche sulla condizione oggetto di questa ricerca, vi sono alcune lacune che ci auguriamo di poter almeno in parte colmare con il presente studio.

Chi propone lo studio?

Questo studio è proposto dall'Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione 1 dell'Ospedale Santa Chiara di Trento. Il medico sperimentatore responsabile è il dott. Sergio Lassola.

Perché questo studio clinico viene proposto?

L'insufficienza respiratoria acuta ipossiémica è definita da valori di ossigeno nel sangue molto bassi ($\text{PaO}_2 < 60 \text{ mmHg}$ in aria ambiente). La gestione iniziale dell'insufficienza respiratoria acuta ipossiémica è controversa. La ventilazione non invasiva può aiutare ad evitare l'intubazione endotracheale; tuttavia, il mantenimento del respiro spontaneo può causare lesioni polmonari dovute all'elevato sforzo inspiratorio del paziente (patient inflicted lung injury - p-sili) con possibile ulteriore infiammazione del polmone.

Lo scopo del presente studio è quello di mettere a confronto diverse tecniche di ventilazione non invasiva (CPAP con casco Vs ossigeno ad alto flusso mediante occhialini nasali Vs le due tecniche combinate insieme) per valutare l'impatto sul lavoro respiratorio e quindi prevenire l'insorgenza del danno polmonare indotto dall'eccessivo sforzo inspiratorio del paziente stesso.

Quali sono le caratteristiche di questo studio?

L'applicazione di diverse tecniche di ventilazione non invasiva (CPAP con casco Vs ossigeno ad alto flusso mediante occhialini nasali Vs le due tecniche combinate insieme) è una decisione terapeutica normalmente eseguita dai medici della terapia intensiva per poter permettere ai polmoni di potersi espandere ed ossigenare durante ogni atto respiratorio in tutti quei paziente ricoverati con insufficienza respiratoria acuta. Lo studio prevede di mettere a confronto le diverse tecniche di ventilazione non invasiva per individuare quella che permette di evitare un eccessivo sforzo inspiratorio da parte del paziente mediante la misura del lavoro respiratorio ottenuta con il posizionamento di un apposito sondino nasogastrico secondo normale pratica clinica. Verrà anche documentato l'impatto sull'ossigenazione mediante l'esecuzione di un esame (emogasanalisi) che consente la valutazione degli scambi gassosi. Con il presente studio noi vogliamo studiare anche l'impatto del lavoro respiratorio sulla muscolatura respiratoria mediante l'utilizzo dell'ecografia che

è una metodiche non invasiva, normalmente eseguita in terapia intensiva al letto del paziente quando il medico ne ritiene opportuno.

Perché sono invitato a partecipare allo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché la ventilazione non invasiva a cui sarà sottoposto in terapia intensiva può avere diverso impatto sul lavoro respiratorio. Grazie al Suo contributo ci proponiamo di ampliare le nostre conoscenze cliniche circa l'effetto delle diverse tecniche di ventilazione non invasiva a confronto sul lavoro respiratorio e quindi sul rischio di sviluppare il danno polmonare indotto dall'eccessivo sforzo inspiratorio.

Cosa comporta la partecipazione allo studio, rispetto al normale percorso diagnostico-terapeutico per la mia malattia?

Essendo le procedure utilizzate in questo studio presenti nella pratica clinica di questa Unità di Terapia Intensiva, la sua partecipazione allo studio non modificherà in alcun modo il normale percorso diagnostico-terapeutico, che è stato effettuato nel rispetto delle più recenti Linee Guida nazionali ed internazionali.

Lo studio prevede solo la possibilità per il Proponente dello stesso di utilizzare, a scopi di ricerca, alcune informazioni relative alle Sue condizioni cliniche, strettamente attinenti allo studio che Le viene qui presentato. Lo studio comporta, in particolare, la Sua disponibilità a collaborare con il personale sanitario al fine di verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio; Da parte Sua non è richiesta ulteriore collaborazione. La Sua adesione a questo studio è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione. In tal caso 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 ritirarsi dallo studio dovrà avvisare il medico responsabile dello studio (vedi recapiti in calce).

Lo studio è stato approvato dalle Autorità competenti e sarà condotto in conformità alle normative vigenti in materia di ricerca clinica.

Quali rischi o inconvenienti potrei avere dalla partecipazione a questo studio?

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio legati alle indagini di controllo previste.

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la sua volontà di far continuare, sarà tempestivamente informato.

Quali vantaggi potrei avere nel partecipare a questo studio?

Grazie al Suo contributo ci proponiamo di ampliare le nostre conoscenze cliniche circa l'effetto delle diverse tecniche di ventilazione non invasiva a confronto sul lavoro respiratorio.

Sono obbligato a partecipare allo studio?

No. La decisione di partecipare è assolutamente libera. Se Lei acconsente ha la possibilità di contribuire alla ricerca medica attraverso questo studio. Se al contrario non vuole partecipare, non deve fornire alcuna spiegazione.

Come viene garantito il rispetto dei dati personali?

Ai sensi del Decreto Legislativo 30.06.2003 n.196 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e successive modifiche (GDPR - Regolamento UE 2016/679) La informiamo che i Suoi dati personali e sensibili raccolti per scopi di ricerca scientifica saranno trattati nel pieno rispetto del 'codice' sopra menzionato, al fine di garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali, nonché della Sua dignità, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale.

Tutti i documenti relativi allo studio, e in particolar modo i Suoi dati personali e sensibili, resteranno strettamente riservati. Sia nella fase di analisi che di divulgazione scientifica tali dati saranno sempre presentati in forma anonima. Tutte le persone che, per esigenze di svolgimento dello studio e di verifica della correttezza di esecuzione dello stesso, avranno accesso ai Suoi dati personali e alla Sua documentazione medica originale (cartella clinica), sono tenute alla assoluta riservatezza e alla confidenzialità delle informazioni acquisite.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, ciò avverrà in forma anonima e la Sua identità resterà segreta. Si rimanda alla specifica informativa per ulteriori informazioni in merito al trattamento dei dati personali.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. La decisione di partecipare allo studio è volontaria e libera, e Lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualunque momento lo desideri, senza fornire spiegazioni e fino alla pubblicazione dei risultati. Dopo quel momento non sarà possibile cancellare i suoi dati dall'analisi.

Chi ha approvato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato redatto in accordo con la dichiarazione di Helsinki sull'etica della ricerca in medicina ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria per i Servizi Sanitari.

Se Lei accetterà di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di **firmare e datare** di suo pugno questo foglio informativo di cui Le sarà consegnata copia assieme alla copia del foglio di consenso.

A chi posso rivolgermi se ho dei problemi durante lo studio?

Il medico referente per questo studio è il dott. Sergio Lassola (sergio.lassola@apss.tn.it tel 0461 903687).

Lo staff operativo coinvolto nello studio è costituito dai seguenti medici:

Nome Cognome (eventualmente email)

- Dott. Sergio Lassola (sergio.lassola@apss.tn.it)
- Prof. Giacomo Bellani (giacomo.bellani@apss.tn.it)
- Dott.ssa Silvia De Rosa (silvia.derosa@apss.tn.it)
- Dott.ssa Sara Miori (sara.miori@apss.tn.it)
- Dott. Andrea Sanna (andrea.sanna@apss.tn.it)
- Dott. Alberto Cucino (alberto.cucino@apss.tn.it)