



Dipartimento Area Chirurgica

SC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia - Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 5503. 2815 - 2510

E-mail:- maxillofacciale@policlinico.mi.it odontoiatria@policlinico.mi.it

TITOLO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Utilizzo del Remimazolam in sedazione procedurale endovenosa odontoiatrica: studio osservazionale

Codice studio: RemiSedOdonto2024

Nota Informativa per il paziente e Modulo per il Consenso Informato

Versione n.2.0 del 03/10/2024

Gentile Signore/a,

Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico nel fornirle un'informazione corretta e completa riguardo il presente studio, affinché lei possa esprimere una scelta libera e informata.

Questo documento viene presentato a:

COGNOME:

NOME:

DATA DI NASCITA:

LUOGO DI NASCITA:

SESSO: M F

dal Dott./Dott.ssa:

COGNOME:

NOME:

MATRICOLA:

Responsabile Struttura

Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 50320237

E-mail: aldo.gianni@unimi.it

Responsabile studio

Dott. Giovanni Battista Grossi

Tel. 02 55032992

E-mail: giovanni.grossi@policlinico.mi.it





Dipartimento Area Chirurgica

SC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia - Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 5503. 2815 - 2510

E-mail: - maxillofacciale@policlinico.mi.it odontoiatria@policlinico.mi.it

Gentile Signora/e,

Presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, di seguito denominata "Fondazione", le viene proposto di partecipare ad uno studio osservazionale no profit atto a valutare il processo di sedazione procedurale odontoiatrica (ossia il processo attraverso cui il medico aiuta i pazienti a sentirsi più rilassati e meno ansiosi durante determinati interventi odontoiatrici mediante la somministrazione di un farmaco che lo aiuta a sentirsi sonnolento e calmo, ma non completamente addormentato) attraverso la somministrazione di Remimazolam besilato (Byfavo® 20 mg, polvere per soluzione iniettabile).

Il titolo dello studio è: **"Utilizzo del Remimazolam in sedazione procedurale endovenosa odontoiatrica: studio osservazionale" – Codice protocollo: RemiSedOdonto2024**

Questo studio è monocentrico, ossia si svolge esclusivamente presso questa struttura.

Per svolgere questo studio 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 questo studio sul quale lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile, Dott. Giovanni Battista Grossi, o da un suo collaboratore.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo comunque di leggere con attenzione queste pagine prendendo tutto il tempo che le necessita 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.

INFORMAZIONI GENERALI

Questo studio si propone come **obiettivo generale** di valutare la percentuale di successo della sedazione procedurale odontoiatrica somministrando Remimazolam besilato (Byfavo® 20 mg, polvere per soluzione iniettabile) in termini di completamento della prestazione odontoiatrica.

Il Remimazolam è un nuovo agente sedativo approvato dall'AIFA che appartiene alla classe delle benzodiazepine ad azione ultrabreve. È stato sviluppato per fornire sedazione rapida e controllata durante procedure mediche e chirurgiche per tutte le sedazioni procedurali, inclusa quella odontoiatrica.

Inoltre, gli obiettivi secondari del presente studio sono:

- Valutare il livello di ansia dei pazienti prima dell'intervento utilizzando questionari specifici.
- Misurare il grado di tranquillità dei pazienti prima, durante e dopo la sedazione.





Dipartimento Area Chirurgica

SC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia - Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 5503. 2815 - 2510

E-mail:- maxillofacciale@policlinico.mi.it odontoiatria@policlinico.mi.it

- Monitorare il livello di sedazione durante l'intervento per garantire la sicurezza del paziente.
- Valutare il recupero delle funzioni mentali e motorie dopo la sedazione.
- Esaminare il recupero fisico dei pazienti dopo il trattamento.
- Registrare eventuali cambiamenti nei segni vitali durante tutto il processo.
- Determinare se è necessario l'intervento di un anestesista durante il trattamento.
- Verificare se i pazienti sperimentano perdita di memoria dopo l'intervento.
- Rilevare eventuali effetti collaterali del trattamento.
- Valutare se la sedazione ha ridotto efficacemente l'ansia dei pazienti.
- Esaminare la percezione del dolore durante e dopo l'intervento.

Nel caso decida di partecipare, lo studio non richiede trattamenti o esami diversi da quelli previsti dalla pratica corrente per la sua situazione clinica.

Si precisa infatti che la somministrazione del farmaco Byfavo (20 mg, polvere per soluzione iniettabile) è del tutto indipendente dalla partecipazione o meno al presente studio, avviene secondo quanto previsto dal relativo foglio illustrativo e dall'autorizzazione di immissione in commercio e in accordo alla pratica clinica corrente.

In particolare, lo studio prevede che, al momento dell'arruolamento, le verrà assegnato un codice univoco cosicché solo gli sperimentatori locali potranno risalire alla sua identità e la raccolta di alcuni suoi dati quali:

- dati demografici: età, sesso, peso corporeo, altezza e indice di massa corporea (BMI);
- dati clinici e relativi alla prestazione odontoiatrica: anamnesi patologica, terapia farmacologica in atto, classificazione ASA, valutazione della Modified Dental Anxiety Scale (MDAS) preoperatoria, Scala Visuale Analogica-Ansia (VAS-A), Scala Visuale Analogica-Tranquillità (VAS-T), parametri vitali [(pressione arteriosa sistolica (PAS), pressione arteriosa diastolica (PAD), pressione arteriosa media (PAM), frequenza cardiaca (FC), saturazione di ossigeno (SpO2), concentrazione di CO2 espirata (EtCO2)], complessità dell'intervento e durata prevista, valutazione della necessità di intervento del medico anestesista; valutazione della prevalenza di amnesia retrograda e anterograda mediante intervista telefonica eseguita il giorno successivo all'intervento; valutazione della prevalenza di eventuali effetti indesiderati mediante intervista telefonica eseguita il giorno successivo all'intervento; valutazione dell'effetto ansiolitico soggettivo della sedazione ricevuta mediante intervista telefonica eseguita il giorno successivo all'intervento; valutazione dell'intensità soggettiva del dolore intraoperatorio mediante intervista telefonica eseguita il giorno successivo all'intervento;
- dati relativi alla terapia: informazioni sulla somministrazione di remimazolam durante l'intervento e i risultati dei test di valutazione della sedazione e del recupero, come la scala di valutazione di Ramsay e il Post Anesthetic Discharge Scoring System (PADSS).





Dipartimento Area Chirurgica

SC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia - Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 5503. 2815 - 2510

E-mail:– maxillofacciale@policlinico.mi.it odontoiatria@policlinico.mi.it

Lo studio durerà 6 mesi (lei sarà coinvolto per il tempo necessario al completamento della prestazione odontoiatrica) e parteciperanno allo studio presso questa Fondazione 101 pazienti come Lei, con indicazione alla sedazione procedurale odontoiatrica.

BENEFICI ATTESI DALLO STUDIO E BENEFICI ATTESI PER IL PAZIENTE

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti per la sua persona, in quanto tutte le procedure sono quelle già previste per la gestione della sua condizione clinica. Le informazioni raccolte durante lo studio potranno essere utili in futuro per altre persone che necessitano di sedazione procedurale odontoiatrica. Eseguire inoltre l'intervento odontoiatrico utilizzando anestesia locale e una sedazione che consenta al paziente di recuperare la reattività in circa un'ora, raggiungendo livelli di coscienza simili a quelli precedenti alla sedazione.

RISCHI/DISAGI PER IL PAZIENTE ED EFFETTI COLLATERALI

Non vi sono rischi connessi alla partecipazione al presente studio in quanto non sarà sottoposto a procedure diverse da quanto già previsto per la normale gestione della sua situazione clinica.

ASSICURAZIONE

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà comunque le terapie standard previste per la patologia da cui lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

La sua adesione a questo studio è completamente volontaria e lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento. Nel caso decidesse di ritirarsi non sarà tenuto a darne spiegazioni, tuttavia dovrà darne comunicazione al medico dello studio, Dott. Giovanni Battista Grossi.

La partecipazione allo studio non comporterà alcun costo a suo carico e non è prevista alcuna remunerazione.





Dipartimento Area Chirurgica

SC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia - Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 5503. 2815 - 2510

E-mail:- maxillofacciale@policlinico.mi.it odontoiatria@policlinico.mi.it

Il protocollo dello studio che le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se lei fosse interessato, alla fine dello studio può richiedere che le vengano comunicati i risultati.

RISERVATEZZA

I suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione, verranno trattati nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il suo nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.





Dipartimento Area Chirurgica

SC Chirurgia Maxillo Facciale e Odontostomatologia - Direttore: Prof. Aldo Bruno Gianni

Tel. 02 5503. 2815 - 2510

E-mail:- maxillofacciale@policlinico.mi.it odontoiatria@policlinico.mi.it

Dichiarazione Scritta di Consenso per la Partecipazione ad uno Studio Clinico Osservazionale

per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso

Io sottoscritto Nato il.....
dichiaro di aver ricevuto dal dottor
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio osservazionale in oggetto,
secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata
consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro di aver potuto discutere le informazioni riportate, 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 mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare allo studio, avendo capito il significato della richiesta e
avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio Medico di
Medicina Generale venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio
diritto a recedere in ogni momento dallo studio.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa
allo studio (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal
Comitato Etico.

Firma del paziente Data.....

Firma del medico che ha informato il paziente Data.....
Matricola.....

*[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo
sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al
consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di
consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti
e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].*

In questo caso:

Io sottoscritto testimonio che il
dottor ha esaurientemente spiegato al
sig. le caratteristiche dello studio osservazionale in
oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo
avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di
aderire allo studio.

Firma del testimone indipendente Data.....

Firma del medico che ha informato il paziente Data.....
Matricola.....

