

Titolo dello studio

"Trial clinico randomizzato monocentrico per la valutazione dell'efficacia del gesso corto rispetto al gesso lungo nel trattamento conservativo delle fratture del radio distale"

Codice del Protocollo: SLA-VER

Promotore: UOC Ortopedia e Traumatologia B - Ospedale civile maggiore Borgo Trento - Polo Chirurgico "P. Confortini" - AOUI Verona

Gentile Signora/Egregio Signore,



(cognome)

(nome)

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di ricerca clinica, che è in programma presso le nostre Unità Operative e che si propone di valutare l'efficacia del gesso corto rispetto al gesso lungo nel trattamento conservativo delle fratture del radio distale.

Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendervi parte. Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno durante questo colloquio, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

Il ricercatore/professionista responsabile dell'informazione è il:

Dr. T. Maluta (Dirigente medico presso la UOC Ortopedia e Traumatologia B).

Dr. A Scalvi (Dirigente medico presso la UOC Ortopedia e Traumatologia A).

NOTA INFORMATIVA

Qual è lo scopo dello studio?

Motivo principale di questo studio di ricerca è dimostrare la non inferiorità del gesso corto (antibrachio-metacarpale) rispetto al gesso lungo (brachio-metacarpale) nel mantenimento della riduzione delle fratture del radio distale. Motivo secondario è valutare la miglior tollerabilità per il paziente del gesso corto rispetto al gesso lungo.

Qual è l'intervento terapeutico che verrà testato?

I due trattamenti che verranno messi a confronto (trattamento con gesso corto vs gesso lungo) sono trattamenti validati, consolidati ed impiegati da decenni nel trattamento delle fratture del radio distale. Non verranno testati trattamenti nuovi o mai descritti prima.

Per quale motivo sono stato scelto?

Le è stata diagnosticata una frattura del radio distale (frattura di polso) ed il medico ritiene che possieda i requisiti necessari per entrare nello studio. Le è stato chiesto di considerare la possibilità di aderirvi, per raccogliere dati che possano aiutare a definire quale tra i due trattamenti possa essere il migliore per contribuire a migliorare il Suo stato di salute.

Questo studio sperimentale sarà condotto esclusivamente presso l'OCM Borgo Trento (AOUI Verona) e vi parteciperanno circa 353 pazienti.

Sono obbligato a partecipare?

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. E' completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Tenga presente che attualmente non è ancora chiaro alla comunità scientifica quale dei due trattamenti sia il migliore in termini di mantenimento della riduzione e comfort per il paziente, perciò la scelta riguardante il tipo di trattamento rimane comunque in carico al medico che La ha in cura. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua malattia.

Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?

Se desidera prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà a la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato la dichiarazione di consenso e l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, inizierà il processo di arruolamento e la sua assegnazione casuale al gruppo di trattamento.

Come si svolgerà lo studio? A quale trattamento sarò sottoposto?

Lo studio sarà condotto in "aperto", ciò significa che sia Lei che il medico sarete a conoscenza del gruppo di trattamento; l'assegnazione al gruppo di trattamento sarà randomizzata (ovvero casuale).

Lei potrà essere trattato mediante l'applicazione di un gesso corto oppure di un gesso lungo. Avrà possibilità pari al 50 % di ricevere il trattamento con gesso corto e del 50% di ricevere il trattamento con gesso lungo.

Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?

All'ingresso dello studio, prima di iniziare il trattamento e dopo aver ottenuto il suo consenso, il medico verificherà che Lei soddisfi tutti i criteri previsti per la partecipazione.

Lei dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni che riguardano la Sua storia clinica, i medicinali che ha assunto e quelli sta assumendo attualmente.

Lei sarà sottoposto a valutazione clinica e trattamento mediante manovra di riduzione, applicazione di gesso e controllo radiografico per la Sua frattura di radio distale. Tenga presente che questo sarebbe comunque il trattamento standard che le sarebbe riservato anche in caso Lei decidesse di non partecipare allo studio.

Se Lei deciderà di partecipare a questo studio dovrà presentarsi due successive visite di controllo presso gli ambulatori ortopedici dell'OCM Borgo Trento, una a 7 giorni ed una a 35 giorni dove eseguirà visita medica ed esame radiografico del polso. Tenga presente che questo sarebbe comunque il trattamento standard che le sarebbe riservato anche in caso Lei decidesse di non partecipare allo studio.

Se Lei deciderà di partecipare a questo studio, all'ultima visita di controllo le verrà misurata la mobilità articolare del gomito e le verrà chiesto di compilare un questionario (DASH ed SF-12) per valutare la Sua qualità di vita durante il trattamento con gesso.

Come quindi già spiegato, gli esami e le visite a cui sarà sottoposto durante lo studio rientrano nella normale pratica clinica prevista in questo tipo di patologia ovvero le saranno effettuate anche nel caso in cui decidesse di non partecipare a questo studio di ricerca. Se deciderà di partecipare a questo studio non dovrà recarsi in ospedale alcune volte in più rispetto a quanto Le sarebbe normalmente richiesto.

Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio?

Lei non avrà alcun beneficio diretto nè alcun vantaggio personale partecipando a questo studio. La Sua partecipazione, tuttavia, potrà contribuire a comprendere meglio se esista una differenza clinica rilevante nei due trattamenti proposti.

Quali potrebbero essere i rischi, gli effetti collaterali, i disagi?

Utilizzando trattamenti già consolidati e comunemente impiegati nella pratica clinica i rischi e gli effetti collaterali connessi ai due trattamenti sono quelli classici del trattamento con gesso delle fratture del radio distale ovvero:

- perdita della riduzione della frattura e possibile necessità di intervento chirurgico
- viziose consolidazioni con rischio di artrosi secondaria, perdita di forza, mobilità del polso e dolore cronico.
- sindrome compartimentale
- neuropatia del mediano
- ulcere da decubito cutanee dovute alla pressione sulla cute di un apparecchio gessato inadeguato.
- Disturbi vascolari o nervosi di vario tipo

Questi eventi possono manifestarsi in entrambi i gruppi di trattamento.

Sono disponibili altre terapie?

Si. Attualmente per trattare le fratture del radio distale sono disponibili anche altri tipi di trattamento, ciascuno con i propri vantaggi e svantaggi. Tuttavia il medico che La ha in carico ha già valutato che il trattamento con apparecchio gessato è il miglior trattamento attualmente disponibile in questo ospedale per il suo tipo di frattura. La scelta tra la tipologia di gesso viene normalmente eseguita dal medico in base alla sua esperienza e giudizio clinico, non essendo presenti in letteratura scientifica chiare ed univoche indicazioni per la preferenza dell'uno rispetto all'altro.

Se decide di non partecipare allo studio il medico che La ha in carico la tratterà ugualmente con apparecchio gessato, proponendo lui il tipo di gesso (lungo o corto) invece che determinarlo in maniera casuale.

Cosa accadrà se nuove conoscenze o nuove informazioni si rendessero disponibili?

Qualora si rendessero disponibili nuove informazioni sul tipo di trattamento, o sullo studio, che potrebbero influenzare la Sua sicurezza, o la Sua volontà a continuare il trattamento, Le saranno comunicate tempestivamente dal medico sperimentatore.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso e interrompere il trattamento, in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni a meno che la decisione non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni del caso. La Sua decisione non avrà ripercussioni sull'assistenza e sulle cure che dovrà ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirla con la migliore assistenza sanitaria possibile. Qualora decidesse di ritirare il consenso Le chiediamo di informare il medico sperimentatore e di acconsentire alla valutazione finale.

Quali rischi riproduttivi corro se accetto di partecipare?

La partecipazione a questo studio non comporta alcun rischio riproduttivo nè per i soggetti femminili nè per quelli maschili.

Il mio medico di fiducia sarà informato?

Il Suo medico di fiducia sarà informato della Sua partecipazione solo se Lei lo vorrà. Nel caso volesse, nel momento in cui deciderà di partecipare allo studio firmando il consenso informato, il medico reclutatore Le consegnerà una apposita lettera contenente le informazioni principali dello studio che Lei dovrà aver cura di portare o inviare al Suo medico di fiducia. Il suo medico di fiducia potrà inoltre contattare il medico sperimentatore per qualsiasi informazione in merito al trattamento e agli esami a cui verrà sottoposto o per fornire informazioni importanti in merito al suo stato di salute attuale, o passato, se necessario.

Quanto dura lo studio?

La Sua partecipazione allo studio avrà una durata di circa 35 giorni salvo complicazioni.

Il trattamento sperimentale potrebbe essere interrotto o sospeso?

Si. Il medico sperimentatore potrebbe interrompere lo studio in qualsiasi momento, anche contro la Sua volontà, qualora lo ritenesse necessario per la Sua salute, o per la corretta conduzione della ricerca (es. se Lei non assume regolarmente il farmaco, non si attiene alle istruzioni ricevute, o non rispetta il programma delle visite). Lo studio potrebbe essere sospeso/interrotto anche dalle Autorità Regolatorie per cause attualmente sconosciute.

Cosa accadrà se subentrassero problemi: infortunio o danni correlati allo studio?

Qualora dovessero verificarsi effetti collaterali, indesiderati, o danni alla Sua salute, riconducibili allo studio, Lei dovrà informare tempestivamente il medico sperimentatore principale Dr T. Maluta, o uno dei suoi collaboratori, al numero telefonico 045-8123542 che Le fornirà le relative informazioni e la necessaria assistenza. Tenga presente che le eventuali complicanze o danni ipotizzabili sono comunque quelli normalmente correlati al trattamento conservativo delle fratture di polso. Pertanto non è necessaria né è stata prevista una copertura assicurativa specifica per la partecipazione allo studio, in quanto lo studio non prevede procedure diverse, o aggiuntive, rispetto alla normale pratica clinica.

Dovrò sostenere spese aggiuntive?

No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa rispetto al trattamento standard.

Chi organizza e finanzia lo studio di ricerca?

Lo studio è organizzato dalle UOC Ortopedia e Traumatologia B - UOC Ortopedia e Traumatologia A dell'Ospedale Civile Maggiore Borgo Trento presso Polo chirurgico "P. Confortini", AUOI. Né l'Ospedale, né le Unità Operative, né alcun Medico sperimentatore riceverà alcun compenso per l'impegno a seguire la Sua partecipazione alla ricerca.

Sono previsti rimborsi o indennità per la mia partecipazione allo studio?

No, non sono previsti rimborsi o indennità per i pazienti che parteciperanno allo studio in quanto per questo studio di ricerca non dovrà recarsi in ospedale alcune volte in più o effettuare esami aggiuntivi rispetto a quanto Le sarebbe stato normalmente richiesto.

Chi ha esaminato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'Ospedale cui Lei è curato.

La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?

La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella "nota informativa per la tutela dei dati personali" (vedi allegato N°1)

Come saranno utilizzati/diffusi i risultati?

Alla fine della ricerca i risultati ottenuti con questo studio potranno essere utilizzati ai fini della ricerca, ovvero pubblicati in riviste scientifiche specializzate o diffusi durante congressi scientifici nazionali ed internazionali ma la Sua identità resterà anonima.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito al farmaco, o al trattamento, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare il medico sperimentatore:

Dr T. Maluta o uno dei suoi collaboratori, n° telefonico 045-8123542 tutti giorni dalle ore 09.00 alle ore 16.00.

Dr A. Scalvi, o uno dei suoi collaboratori, n° telefonico 045-8122450 tutti giorni dalle ore 09.00 alle ore 16.00.

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e della natura dello studio clinico in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente studio di ricerca.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione

Luogo, Data,

Firma del professionista

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere lo scopo, la natura, i rischi e i benefici dello studio clinico cui mi si chiede di partecipare

Luogo, Data,

Firma del paziente

Luogo, Data, .../.../...

Firma del Rappresentante Legale.....
(se appropriato)

Luogo, Data, .../.../...

Firma del Testimone

ESPRESSIONE DEL CONSENSO - SPERIMENTAZIONE CLINICA

Luogo e data

Io sottoscritto/a (NOME E COGNOME)

nato il

dichiaro

di accettare la proposta di sottopormi al trial clinico randomizzato SLA-VER

Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e che ho perfettamente compreso.

Sono a conoscenza dei benefici che mi possono derivare dalla partecipazione allo studio, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi connessi.

Mi è stato spiegato che dal nuovo trattamento potrebbero attendersi dei miglioramenti rispetto agli approcci terapeutici ad oggi in uso.

Ad ogni modo mi è stato assicurato che non subirò, prevedibilmente, alcun aggravamento delle mie condizioni cliniche né vi sarà un ritardo nei tempi solitamente necessari, in casi analoghi, per la guarigione, per la stabilizzazione della patologia o per il controllo della sintomatologia.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la sperimentazione ed esigere di essere curato/a con le terapie ordinarie per la patologia di cui soffro, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

- acconsento*
 non acconsento

che le notizie riguardanti la sperimentazione, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, dott.

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati della sperimentazione, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Luogo, Data, [redacted]

Firma del paziente ... [redacted]

Luogo, Data, .../.../...

*Firma del Rappresentante Legale.....
(se appropriato)*

Luogo, Data, .../.../...

*Firma del Testimone
(se appropriato)*

Luogo, Data, [redacted]

Firma dello Sperimentatore .. [redacted]

Allegato n. 1 alle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 G.U. n. 190 del 2008

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ⁽¹⁾

Titolo dello studio: Trial clinico randomizzato multicentrico per la valutazione dell'efficacia del gesso corto rispetto al gesso lungo nel trattamento conservativo delle fratture del radio distale

Versione 1 del 18/01/2016

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione *UOC Ortopedia e Traumatologia A e l'UOC Ortopedia e Traumatologia B, C/O Polo Chirurgico "P. Confortini" dell'AOUI Verona*, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute in funzione della realizzazione dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi a dati anagrafici, alla Sua storia clinica, ai medicinali che ha assunto e a quelli che sta assumendo attualmente, nonché relativi a eventuali studi clinici a cui sta partecipando, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e inviati ed elaborati dall'*UOC Ortopedia e Traumatologia B dell'AOUI Verona*.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano 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, al Suo peso e alla Sua statura, ai dati anagrafici, alla Sua storia clinica, ai medicinali che ha assunto e a quelli che sta assumendo attualmente, nonché relativi a eventuali studi clinici a cui sta partecipando. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa vigente, il personale dell'AOUI Verona, il Comitato etico per la sperimentazione clinica delle provincie di Verona e Rovigo e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione:

TRAUMATOLOGIA A Dr A. Scalvi al numero telefonico 045 8122450

TRAUMATOLOGIA B Dr. T. Maluta al numero telefonico 045 8123542

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

(1) Da sottoporre agli interessati unitamente al modulo di consenso informato che descrive le caratteristiche scientifiche dello studio, anche mediante integrazione dello stesso.