
PARTE INFORMATIVA dello studio “Promuovere il recupero da ictus: interventi riabilitativi in fase acuta arricchiti individualmente [ProSIA]”

(PAZIENTE)

Studio Multicentrico: Dipartimento di Neuroscienze Cliniche, Ospedale “S. Giovanni Calibita” - Fatebenefratelli, Isola Tierina 39, 00186 Roma.

Gentile Sig./ra.....

presso questo Istituto è in corso uno studio che vede coinvolte persone colpite da ictus monolaterale che abbiano riportato disfunzioni nel controllo motorio.

Introduzione e scopo dello studio. Una grande variabilità di recupero delle funzioni motorie in seguito ad un ictus, a parità di lesione e stato clinico in fase acuta, suggeriscono la presenza di fattori individuali che possano essere sfruttati per potenziare il recupero. Obiettivo primario della presente sperimentazione è ‘individualizzare’ per il singolo paziente colpito da ischemia cerebrale un intervento riabilitativo arricchito da aggiungere alla terapia standard. La selezione in fase acuta dell’intervento opportuno è di massima importanza poiché è questa la fase di maggior capacità di recupero.

omissis...

Richiesta di partecipazione. Le chiediamo di partecipare a questo studio in qualità di *paziente*. Lei è completamente libero/a di scegliere se partecipare o non partecipare allo studio. E’ importante sottolineare che questo studio non prevede la somministrazione di nuovi farmaci sperimentali e/o il cambiamento posologico degli attuali farmaci in corso.

Lo studio si limita ad osservare e raccogliere dati di natura strettamente clinica previsti durante il ricovero, come sotto dettagliato.

Che cosa Le viene chiesto in questo studio?

Durante il periodo di ricovero presso questa struttura, Lei sarà sottoposto ad una serie di esami che vengono effettuati di routine nel caso della sua patologia (Risonanza Magnetica, Doppler Transcranico, Elettroencefalografia, prelievo ematico).

omissis...

Profitti e rischi potenziali dello studio. Lo studio è no-profit (in accordo al D.M. 12/2004) ovvero non è sponsorizzato da Case farmaceutiche, non implica alcun rischio ed è stato approvato dal Comitato Etico locale. Il medico specialista La informerà tempestivamente se verrà incluso nello studio. Nel caso di problemi specifici, il medico La informerà immediatamente.

Diritti dei pazienti coinvolti. La partecipazione allo studio è libera, senza alcuna costrizione. Lei può interrompere lo studio quando lo desidera, anche in assenza di ragioni specifiche. Nel caso in cui non sia possibile valutare correttamente lo stato del soggetto o in caso di riluttanza a partecipare, lo studio verrà interrotto. Lei può chiedere tutte le informazioni che desidera durante lo studio.

omissis...

Assicurazione. Durante questo studio Lei sarà assicurato dalla polizza ospedaliera, come previsto dalla normativa vigente.

Avendo compreso le informazioni di cui sopra ed avendo ottenuto tutte le spiegazioni richieste, liberamente accetto di partecipare ai protocolli di studio segnati.

CONSENSO INFORMATO

Le chiediamo di poter disporre dei dati scientifici che emergeranno dallo studio ferma restando l'assoluta riservatezza dei suoi dati personali. Può liberamente chiederci, da ora e in seguito, qualsiasi ulteriore informazione sui risultati degli esami da Lei effettuati e ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza per il suo percorso terapeutico. Il trattamento delle informazioni cliniche e personali avverrà nel rispetto della vigente normativa sulla privacy (decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196 'Codice in materia di protezione dei dati personali').

Il/La sottoscritto/a _____, dopo aver letto le informazioni fornitemi, acconsente a partecipare allo studio.

Roma, li _____

Firma del Partecipante _____ Firma del Ricercatore _____