

Informazioni relative allo studio per il paziente:

Gestione Anestesiologica di routine per la trombectomia nell'ischemia cerebrale (ARCTIC-I): uno studio osservazionale prospettico internazionale **Anaesthesiological Routine Care for Thrombectomy In Cerebral Ischaemia (ARCTIC-I): An international prospective observational study**

Gentile Familiare,

La persona che lei rappresenta non è attualmente in grado di decidere se partecipare al nostro studio scientifico. Le chiediamo pertanto, a suo nome, di prendere questa decisione.

Troverà tutte le informazioni necessarie su questo documento esplicativo, le chiediamo di leggerlo attentamente. Il medico responsabile dello studio potrà discuterne con lei e potrà rispondere alle Sue domande.

Verranno arruolati almeno 5000 pazienti da circa 100 ospedali. Questo studio è stato sviluppato dal Dipartimento di Anestesiologia e Terapia Intensiva della Klinikum rechts der Isar, Technische Universität di Monaco, Germania. La società Europea di Anestesia e Terapia Intensiva supporta dal punto di vista finanziario e organizzativo questo studio.

La partecipazione allo studio è volontaria. Se non desidera che il suo caro partecipi allo studio oppure se desidera ritirare il Suo consenso in un secondo momento, non ci sarà alcuna conseguenza per quanto riguarda l'iter terapeutico del paziente.

Perché svolgiamo questo studio?

In questi giorni il Suo caro ha superato una fase critica del trattamento dell'ictus cerebrale ischemico: il coagulo di sangue che ostruiva un'arteria cerebrale è stato rimosso durante una procedura chiamata trombectomia endovascolare. Molte informazioni sono state già raccolte durante la preparazione e lo svolgimento di questo trattamento di emergenza: l'imaging del cervello e dei suoi vasi, gli esami di laboratorio, l'anamnesi del paziente, così come i farmaci ed i trattamenti utilizzati dall'anestesista per favorire il successo della procedura.

L'esito ultimo della procedura di trombectomia endovascolare è influenzato non solo dall'immediata e completa riapertura del vaso sanguigno occluso, ma anche da aspetti della gestione anestesiologica durante la procedura. Si discute ancora di quale sia la tecnica più vantaggiosa tra l'anestesia generale e la sedazione, di quali farmaci dovrebbero essere

utilizzati ed in quali dosi, di come dovrebbe essere somministrato l'ossigeno aggiuntivo e di molti altri dettagli della gestione anestesiológica.

Lo studio osservazionale ARCTIC-I è stato disegnato per analizzare le connessioni tra la pratica anestesiológica durante la trombectomia endovascolare e l'esito neurologico tre mesi dopo la procedura per sviluppare delle raccomandazioni scientificamente fondate per gli anestesisti che assistono i pazienti affetti da ictus.

Come viene svolto questo studio?

La sua partecipazione durerà 3 mesi e prevederà due momenti. Al primo appuntamento, il nostro team di ricerca raccoglierà i dati seguenti:

- Lo stato di salute del paziente (es., malattie precedenti, farmaci assunti in cronico, esami laboratoristici)
- L'evento corrente di ictus del paziente (es., severità dei sintomi, sito di occlusione vascolare)
- L'intervento (es., tempistiche, flusso finale nel vaso)
- Gestione anestesiológica (es., farmaci, gestione delle vie aeree)
- Parametri vitali durante la trombectomia (es., pressione sanguigna, saturazione di ossigeno)

Questi dati possono essere estratti dalla cartella clinica del paziente.

Inoltre, le chiediamo il permesso di contattare il paziente per via telefonica nei tre mesi successivi per valutare la sua capacità di svolgere le attività di vita quotidiana. Questa breve intervista richiede meno di cinque minuti e rappresenta il secondo (ed ultimo) appuntamento previsto dallo studio.

Quali sono i benefici attesi dalla partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio non darà necessariamente benefici al paziente durante la degenza ospedaliera. Le informazioni che raccoglieremo da questo studio aiuteranno però a migliorare la nostra comprensione della gestione anestesiológica durante la trombectomia, e questo potrebbe portare a miglioramenti nella gestione futura.

Quali sono i possibili svantaggi e rischi legati alla partecipazione?

Non ci sono svantaggi o rischi. Inoltre, come spiegato sopra, contatteremo il paziente tre mesi dopo l'ictus per una intervista strutturata che richiederà meno di cinque minuti.

Ci saranno costi aggiuntivi?

Partecipando allo studio, né il paziente né la sua assicurazione medica affronteranno costi aggiuntivi.

Che cosa ci si aspetta da me?

Le informazioni sullo stato funzionale del paziente sono l'obiettivo dello studio. Per questo, è di massima importanza che riusciamo a rintracciare il paziente per via telefonica. Se i suoi recapiti dovessero cambiare prima che possiamo contattarla, è pregata/o di comunicarcelo.

È possibile ritirarsi dallo studio durante il suo svolgimento?

Il paziente non ha alcun obbligo di partecipare allo studio, e il rifiuto alla partecipazione non modificherà le cure che riceve. Se lei accetta di partecipare a nome del paziente ma poi dovesse cambiare idea, è ancora libera/o di ritirarsi in qualsiasi momento, e questo non modificherà le cure che il paziente riceverà. Se decidesse successivamente di ritirarsi dallo studio, non saranno raccolti ulteriori dati. Tuttavia, i dati che sono stati raccolti e codificati (identificati tramite numeri) fino a quel punto rimarranno codificati e saranno utilizzati per analisi successive. Questo perché altrimenti la rimozione di dati già raccolti potrebbe minare l'integrità scientifica dello studio. Per favore contatti il responsabile locale dello studio se decidesse di ritirarsi.

Informazioni sulla protezione dei dati

In base al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), il paziente ha il diritto di essere informato a proposito di come i suoi dati sono protetti e quali sono i suoi diritti riguardo l'utilizzo dei suoi dati personali. Per questo studio, il responsabile del trattamento dati (persona, società o altri organismi che determinano gli obiettivi e i mezzi della processazione dei dati) è la Società Europea di Anestesiologia e Terapia Intensiva (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruxelles, Belgio. Quindi, ESAIC è responsabile della protezione dei dati del paziente e del loro utilizzo corretto nel rispetto dei diritti del paziente. Il Data Protection Officer di ESAIC può essere contattato all'indirizzo privacy@esaic.org

I dati del paziente saranno trattati per raggiungere gli obiettivi dello studio descritti sopra. La base legale per il trattamento dei suoi dati in questo studio è rappresentata dall'esplicito consenso del paziente. In linea con il GDPR, chiediamo a lei, in qualità di rappresentante legale, il consenso per il trattamento dei dati del paziente separatamente dal consenso alla partecipazione allo studio clinico alla fine di questo documento.

Esattamente come per il consenso alla partecipazione allo studio, lei può ritirare il consenso al trattamento dei dati personali del paziente in ogni momento. Questo non influenza la liceità del trattamento dei dati personali del paziente basato sul consenso espresso prima di un possibile ritiro. Se lei dovesse revocare il consenso, l'istituzione, il medico responsabile dello

studio, lo sponsor e le altre parti coinvolte nello studio potrebbero continuare ad utilizzare i dati già raccolti come parte dello studio per ottemperare ai propri obblighi legali a cui ESAIC è soggetta, ma non verranno raccolti altri dati.

I dati raccolti riflettono la condizione di salute precedente del paziente, la sua condizione attuale, il trattamento a cui è sottoposto e i risultati degli esami richiesti dal protocollo di studio.

Tutti i dati personali che potrebbero identificare direttamente il paziente (es., il suo nome e/o la data di nascita) verranno sostituito con un codice identificativo (pseudonimizzazione) e verranno conservati in un ufficio riservato, accessibile solo al personale autorizzato. Il medico responsabile dello studio ed il team medico hanno sono tenuti alla confidenzialità rispetto ai dati raccolti. Non è possibile identificare direttamente il paziente dai dati raccolti su di essa/o per lo studio. Il medico responsabile dello studio ed il team medico saranno, pertanto, le uniche persone che possono stabilire un legame tra i dati trasmessi attraverso lo studio e la cartella clinica del paziente.

I dati mantenuti nell'ospedale saranno cancellati dopo un periodo di archiviazione la cui durata è determinata dalla legislazione locale.

I dati codificati saranno comunque conservati elettronicamente per almeno 10 anni. Al termine di questo periodo, i dati saranno irreversibilmente anonimizzati. La anonimizzazione implica che non sarà più possibile identificare una persona partendo dai dati utilizzando tutti i mezzi disponibili. Noi trasferiremo solo dati codificati a terze parti se questo è concesso dalla legge.

I dati codificati sopra-menzionati saranno collezionati dal sito dello studio e condivisi con la Società Europa di Anestesiologia e Terapia Intensiva in Belgio, i Comitati Etici, le Autorità regolatorie e con le terze parti che agiscono per loro conto.

I dati del paziente potrebbero essere trasferiti ad uno stato che non ha lo stesso livello di protezione dei dati personali che il suo paese. Se i dati del paziente fossero trasferiti al di fuori dell'Unione Europea, ESAIC sarà responsabile per la protezione dei dati personali del paziente. Inoltre, ESAIC si assicurerà sia che lo stato che riceve i dati del paziente garantisca un adeguato livello di protezione dei dati oppure applicherà adeguate salvaguardie per assicurare la protezione dei suoi dati personali. Lei ha il diritto di chiedere una copia di queste salvaguardie contattando il Data Protection Officer di ESAIC all'indirizzo privacy@esaic.org.

In accordo con il GDPR, i pazienti hanno il diritto di accedere e correggere le proprie informazioni personali, di limitarne l'utilizzo, la conservazione o la portabilità, inoltre hanno il diritto di ritirare il proprio consenso in qualsiasi momento. Per favore noti che questi diritti non sono assoluti e saranno soggetti ad un'analisi caso per caso da parte del data protection officer di ESAIC. Se lei avesse qualche domanda o se il paziente volesse esercitare i propri diritti in materia di protezione dei dati personali come partecipante a questo studio, per favore si metta in contatto con il medico responsabile dello studio o il team di ricerca. Loro potranno dirigere le sue domande al nostro data protection officer (tramite privacy@esaic.org). Lei dovrebbe anche tenere presente che il contatto con qualsiasi altro ente esterno implica il rischio che il paziente perda la propria anonimata.

Se lei crede che il trattamento dei dati del paziente infranga il GDPR, ha il diritto di presentare un esposto mediante l'autorit  Garante per la protezione dei dati personali del suo stato.

Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia, 11

00187 Roma

Tel. +39 06 69677 1

Fax +39 06 69677 785

email: segreteria.stanzione@gpdp.it

Website: <http://www.garanteprivacy.it/>

Member: Prof. Pasquale Stanzione, President of Garante per la protezione dei dati personali

**Dichiarazione di consenso: solo per uso locale. Copiare questa pagina due volte.
Raccogliere l'originale nella cartella dello studio, 1 copia nella cartella del paziente, dare 1
copia al paziente direttamente.**

Gestione Anestesiologica di routine per la trombectomia nell'ischemia cerebrale (ARCTIC-I): uno studio osservazionale prospettico internazionale

**Anaesthesiological Routine Care for Thrombectomy In Cerebral Ischaemia (ARCTIC-I):
An international prospective observational study**

Nome del paziente in stampatello (o etichetta del paziente) e ID del paziente

Consenso alla partecipazione allo studio

Sono stato informato da _____ (nome del personale che ha ricevuto il consenso) a proposito dello studio. Ho ricevuto e letto le informazioni scritte e la dichiarazione di consenso per lo studio di cui sopra. Ho ricevuto informazioni dettagliate scritte e orali a proposito dell'obiettivo e dello svolgimento dello studio, delle opportunità e dei rischi legati alla partecipazione e i miei diritti ed obblighi. Ho avuto la possibilità di fare domande cui ho ricevuto risposte soddisfacenti e complete.

Il seguente numero(i) telefonico(i) può essere utilizzato per mettersi in contatto con me (il paziente):

Sono stato avvertito che la mia partecipazione allo studio è volontaria e che ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualsiasi momento senza darne una ragione e senza incorrere in nessuna penalizzazione.

Acconsento alla partecipazione allo studio in qualità di rappresentante del paziente Sì

No

Luogo, Data

Firma del rappresentante del paziente

Luogo, Data

Firma del personale che riceve il consenso

Consenso al trattamento dei dati personali

Il trattamento ed uso dei dati personali per lo studio sopra-menzionato è inteso esclusivamente come descritto nel foglio informativo sullo studio.

Acconsento al trattamento dei dati personali del paziente, in particolare sanitari, come descritto in qualità di rappresentante

Sì

No

Opzionale: acconsento alla raccolta dei dati sanitari da parte dei seguenti medici:

(Nome e indirizzo) _____

e li sollevo dal vincolo di confidenzialità rispetto a questo aspetto. Sì No

Luogo, Data

Firma del rappresentante del paziente

Luogo, Data

Firma del personale che riceve il consenso

Prego notare che il consenso alla partecipazione ED al trattamento dei dati personali sono richiesti per l'inclusione nello studio.