

FOGLIO INFORMATIVO

“Involving Operators in Bed Enhancement Development - I.O.BED”

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le proponiamo di partecipare a uno studio promosso dall'Università degli Studi di Padova che si propone di classificare i segnali derivati dai sensori di pressione posizionati in un letto smart (fornito gratuitamente dall'azienda Malvestio SpA, produttore del letto) al fine di identificare automaticamente la posizione assunta dal soggetto nel letto e poter così prevenire eventi avversi come cadute e ulcere da decubito.

Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, il Suo medico di medicina generale) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

1. Che cosa si propone questo studio?

Questo studio si propone di classificare i segnali derivati da quattro sensori posizionati in un letto articolato attraverso tecniche di intelligenza artificiale. Si vuole sviluppare un algoritmo in grado di identificare la posizione assunta dal soggetto nel letto al fine di prevedere eventi avversi attraverso 1) dati provenienti da sensori installati direttamente nel letto; 2) dati di movimento registrati tramite dispositivi indossabili; 3) dati relativi alle caratteristiche cliniche e antropometriche del soggetto.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?

Questo è uno studio osservazionale.

Ai volontari verrà chiesto di assumere diverse posizioni sul letto (supina, sdraiato sul fianco destro/sinistro) e di scendere da questo per 4 volte per un tempo stimato di circa 30 minuti. Non verranno utilizzati farmaci o dispositivi medici. Questo è uno studio promosso dall'Università di Padova e si svolgerà presso l'Unità di Biostatistica ed Epidemiologia clinica dell'Università di Padova e presso l'Università di Torino.

3. Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una prima breve intervista per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio. Lo studio ha una durata di circa 30 minuti. Le informazioni relative alle sue caratteristiche antropometriche saranno raccolte in fase di sperimentazione e verranno registrate in una scheda elettronica. Le verrà inoltre chiesto di salire su una bilancia che misura la composizione corporea.

4. Quali benefici posso aspettarmi?

Non sono previsti benefici diretti dalla partecipazione al presente studio, i dati raccolti potrebbero migliorare in futuro le tecniche per monitorare i pazienti allettati e prevenire eventuali loro eventi avversi come le cadute.

5. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?

Lo studio di per sé non dovrebbe comportare alcun rischio e disagio al volontario. Tuttavia è possibile che si manifesti un fenomeno chiamato ipotensione ortostatica ovvero la diminuzione della pressione del sangue nelle arterie al momento del passaggio dalla posizione distesa a quella seduta o a quella in piedi. Per prevenire questo fenomeno, che potrebbe comportare giramento di testa o svenimento e possibile conseguente caduta, gli operatori che svolgeranno lo studio le daranno indicazioni per un graduale passaggio dalla posizione distesa a quella in piedi e l'assisteranno ed eventualmente, se necessario, interverranno prontamente per assisterla.

6. Cosa mi succederebbe se decidessi di non partecipare?

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria e se Lei ad un certo punto decidesse di non partecipare più questo non comporterebbe nessuna penalizzazione.

7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato da un Comitato Etico indipendente. Inoltre, il promotore ha stipulato un'adeguata polizza di copertura assicurativa per i partecipanti allo studio. Dalla copertura assicurativa sono escluse le donne in stato di gravidanza, motivo per il quale le medesime sono escluse dalla partecipazione allo studio.

8. È previsto un rimborso spese per la mia partecipazione?

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun costo aggiuntivo diretto.

9. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In accordo con le norme di buona pratica clinica e con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

10. Posso essere informato dei risultati della ricerca?

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informato dei risultati ottenuti.

11. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Se lo desidera, può contattare per ulteriori informazioni il Servizio Clinical Trial e Biometria dell'Unità di Biostatistica ed Epidemiologia clinica dell'Università di Padova.

E-mail SCTB.admin@ubep.unipd.it

Telefono **0498275646**

MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio **Involving Operators in Bed Enhancement Development - I.O.BED** secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data _____.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE *(Eliminare quando non è pertinente)*

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

RICERCATORE CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato al partecipante un originale del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____