

***Il trattamento e l'esito dei pazienti con trauma cranico lieve: uno studio retrospettivo multicentrico in Emilia-Romagna - BTER23***

Promotore: Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia

Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Morelli Marianna

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda U.S.L. – IRCCS di Reggio Emilia.

Lo studio "Il trattamento e l'esito dei pazienti con trauma cranico lieve: uno studio retrospettivo multicentrico in Emilia-Romagna - BTER23" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il trauma cranico rappresenta una frequente causa di accesso in Pronto Soccorso e di ospedalizzazione. L'incidenza annuale del trauma cranico è stimata, a livello globale, in 50 milioni di casi. In Gran Bretagna il trauma cranico rappresenta la principale causa di mortalità e disabilità nei pazienti con età inferiore ai 40 anni. Secondo i dati della SINch, Società Italiana di Neurochirurgia in Italia ogni anno 250 pazienti ogni 100000 abitanti vengono ricoverati per trauma cranico con una mortalità di 17 casi per 100000 abitanti/anno. Negli anni sono state redatte diverse Linee Guida per la gestione dei pazienti con trauma cranico, ma l'esiguità di studi di alta qualità su cui basarsi, limita la forza delle loro raccomandazioni con una conseguente eterogeneità nella gestione diagnostica e terapeutica di questi pazienti. Obiettivo principale dello studio è verificare, nei pazienti con trauma cranico che accedono al Pronto Soccorso dell'Emilia Romagna, l'incidenza di complicanze che portano a necessità di intervento chirurgico e/o morte e confrontare e validare nella nostra casistica la accuratezza prognostica del Canadian CT Head Rule e del NEXUS Head CT Instrument.

Il Canadian CT Head Rule è un validato strumento di aiuto nella pratica clinica che consente di escludere con sicurezza, nei pazienti con trauma cranico, la presenza di lesioni intracraniche che richiederebbero un intervento neurochirurgico senza ricorrere ad un esame TC (tomografia computerizzata).

Il NEXUS Head CT Instrument è uno strumento usato per predire la necessità di eseguire una TC encefalo in pazienti con trauma cranico chiuso.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero/a di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

**Cosa accadrà se decido di partecipare?**

Se decidesse di partecipare i suoi dati anagrafici e sanitari verranno raccolti ed inseriti in maniera pseudoanonimizzata in un database, verranno successivamente analizzati ed elaborati per determinare i risultati dello studio in relazione agli obiettivi che Le abbiamo descritto.

La partecipazione allo studio non modifica in alcun modo l'iter diagnostico-terapeutico al quale verrà sottoposto e non richiede alcuna azione aggiuntiva da parte Sua.

### **Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito al trattamento e all'esito dei pazienti con trauma cranico lieve.

### **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di continuare la partecipazione.

### **I miei dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al suo nominativo.

Il Medico sperimentatore che la seguirà nello studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei suoi diritti in materia.

### **Copertura assicurativa**

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

### **Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?**

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La sua identità non sarà comunque mai resa nota.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr.ssa Marianna Morelli**

**E-mail: [morelli.marianna@aou.mo.it](mailto:morelli.marianna@aou.mo.it)**

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al Medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.