



DICHIARAZIONE DI CONSENSO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Io sottoscritto dichiaro di aver ricevuto da in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale sviluppato nell'ambito del progetto Actovage, secondo quanto riportato nel foglio informativo allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

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

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione.

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

Nome e Cognome (STAMPATELLO)

Firma

Data

Comitato Etico per Parma

FOGLIO INFORMATIVO PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

Egregio collega,

la Regione Emilia-Romagna ha aderito ad uno studio europeo sviluppato nell'ambito del progetto "ACTivating InnoVative IoT smart living environments for AGEing well" – acronimo "ACTIVAGE", del Programma Quadro Horizon 2020, Call "Cross-Cutting Activities jointly with ICT-LEIT - Internet of Things", sul tema (topic) "Internet of Things: IoT-01-2016: Large Scale Pilots Pilot 1: Smart living environments for ageing well: Pilot 1 - Smart living environments for ageing well".

In tale ambito la Regione ha incaricato l'Azienda AUSL di Parma di sviluppare un progetto volto alle persone con età uguale o superiore a 65 anni affette da stroke sotto la responsabilità scientifica del Dr. Enrico Montanari, con la partecipazione di altri partner quali CUP2000, CNR-ISTI Pisa, Università degli Studi di Parma, Aurora Domus s.c.r.l., Wind Tre ed IBM

Lo Studio predisposto dall'AUSL ha il seguente titolo "Studio interventistico, monocentrico di fase IV: Studio del comportamento motorio, nella relazione e negli aspetti cognitivi funzionali delle persone con stroke".

SIGNIFICATO DELLA RICERCA

Rilevazione dei principali bisogni nella persona che ha avuto uno stroke e che a domicilio deve mantenere un'attività motoria e una qualità di vita. L'utilizzo di sistemi tecnologici situati all'interno del domicilio dell'utente permettono di valutare le attività secondo tre presupposti:

- qualità delle attività motorie e la finalizzazione ai bisogni
- la rilevazione delle relazioni e della comunicazione per qualità e intensità
- social engagement come prevenzione dell'isolamento dell'individuo

BREVE DESCRIZIONE DEL DISEGNO DELLO STUDIO

Studio interventistico monocentrico di fase IV, della durata di 30 mesi per rilevare i comportamenti e le limitazioni motorie in pazienti con esiti di uno stroke medio-grave della provincia di Parma nella vita quotidiana nella propria abitazione e nella relazione con caregiver (di solito famigliari).

Nella provincia di Parma verranno arruolati nello studio due gruppi di utenti: nel primo gruppo, Gruppo sperimentale, saranno randomizzati 100 utenti in carico a Medici di Medicina Generale principalmente afferenti alle Case della Salute, le cui attività nelle proprie abitazioni verranno monitorate da IoT (rappresentati da sistemi tecnologici ambientali, predisposti dall'Università degli Studi di Parma Dipartimento di Ingegneria e Architettura e prestazionali messi a disposizione da AUSL di Parma). Il sistema di rilevatori domestici (IoT) produrrà dei dati ambientali/personali (in parte grezzi e in parte pre-elaborati) relativi al comportamento dell'utente che saranno inviati, mediante utilizzo di smartphone/apparati dotati di SIM dati/voce con connessione internet messi a disposizione da WIND TRE, ed elaborati nel cloud IBM dopo anonimizzazione da parte di CUP2000. Le informazioni rilevate e rielaborate saranno restituite in tempo utile al Medico di Medicina Generale, all'utente e al Caregiver.

Il secondo gruppo, gruppo di controllo, è rappresentato da 100 utenti in carico a Medici di Medicina Generale principalmente afferenti alle Case della Salute, con le stesse caratteristiche cliniche del gruppo sperimentale, ma che non utilizzeranno sensori ma saranno valutati con questionari ovvero con una rilevazione puramente cartacea. Anche il primo gruppo sarà

sottoposto alla stessa testistica. Le condizioni di esecuzione dei due gruppi saranno assistite dalla Cooperativa di Assistenza.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo primario

Impedire che la persona colpita da stroke abbia una limitazione delle proprie residue capacità motorie per espletare le essenziali attività della vita quotidiana e della condizioni primarie di vita (igiene di vita, capacità costruttiva specie nell'abbigliamento, alimentazione).

Obiettivi secondari

Impedire l'isolamento sia per quanto riguarda le espressioni della propria personalità e del comportamento.

PIANO ORGANIZZATIVO OPERATIVO

Al medico di Medicina Generale sarà richiesto preventivamente di compiere una pre-selezione degli assistiti in carico che rientrano nei seguenti criteri di pre-inclusione:

- utenti con esiti di ictus
- età maggiore o uguale di 65 anni
- in grado di deambulare anche se con aiuto di ausili (bastone, girello, tripode, ecc)
- Assenza di deterioramento cognitivo grave (sono ammessi i pazienti con deterioramento cognitivo lieve o medio - lieve)
- presenza di uno o più caregiver
- conoscenza e disponibilità all'utilizzo di mezzi informatici tali da poter valutare i dati di ritorno sul fascicolo sanitario elettronico (FSE)

Una volta effettuata la pre-selezione Lei segnalerà gli assistiti candidabili al Responsabile medico scientifico del progetto. Il Responsabile medico scientifico del progetto, soggetto a segreto professionale, contatterà ogni assistito da lei segnalato, illustrerà il progetto e acquisirà la firma del consenso informato. Successivamente il Responsabile medico del progetto somministrerà i test di inclusione previsti dal protocollo di studio per l'inclusione.

Dopo la randomizzazione di tutti gli assistiti nei due gruppi, Sperimentale e di Controllo, Le verranno segnalati i nominativi e la loro relativa inclusione nel Progetto.

Le segnaliamo inoltre che i dati raccolti sia dai sensori IOT domiciliare sia la rilevazione dei dati tramite schede, scale e questionari, saranno trasmesse alla struttura di rilevazione CUP 2000 la quale a sua volta Le girerà i dati sulla cartella del Progetto SOLE. Precisiamo che gli stessi dati saranno trasmessi al suo assistito e al/ai caregiver (solo se delegato/i) nel fascicolo sanitario elettronico.

La valutazione dei dati ricevuti sarà in prima istanza valutata dal personale di assistenza del progetto, case manager, e successivamente discusso eventualmente con Lei.

RECAPITO DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLA RICERCA

Responsabile medico-scientifico del Progetto:

Dr. Enrico Montanari, consulente scientifico per AUSL di Parma – Polo Neurologico con contratto di lavoro autonomo per lo svolgimento del Progetto ACTIVAGE, incaricato con deliberazione del Direttore Generale n.387 del 21/06/2017; Tel 3346659032, 0521393911; email emontanari@ausl.pr.it