

Progetto:

“International Avalanche Registry”

Informazioni per i partecipanti allo studio

Consenso informato

Dirigente parte raccolta dei dati clinici

Prim. Dott. Peter Zanon
Dirigente Medico II Livello
Ospedale Centrale Bolzano
Via Lorenz-Böhler 5
39100 Bolzano
Tel: +39 0471 908111
e-mail: peter.zanon@asbz.it

Coordinatori del progetto

Dr.med. et MME Monika Brodmann Maeder

Senior Researcher, Istituto per la medicina d'emergenza in montagna, Eurac Research, Viale Druso 1, I-39100 Bolzano.

Tel: +39 0471 055 577, Fax +30 0471 055 549, E-Mail: monika.brodmann@eurac.edu

Dr. med. Simon Rauch

Researcher, Istituto per la medicina d'emergenza in montagna, Eurac Research, Viale Druso 1, I-39100 Bolzano.

Tel: +39 0471 055 544, Fax +30 0471 055 579, E-Mail: simon.rauch@eurac.edu

Responsabile del progetto e autore corrispondente

Prof. Dr. Hermann Brugger

Direttore dell'Istituto per la medicina d'emergenza in montagna, Eurac Research, Viale Druso 1, I-39100 Bolzano.

Tel: +39 0471 055 540, Fax +30 0471 055 549, E-Mail: hermann.brugger@eurac.edu

Informazioni per i partecipanti allo studio

1. INTRODUZIONE

Che cos'è l'International Avalanche Registry?

La gestione e il pronto soccorso delle vittime travolte da valanga sono da sempre oggetto di discussione, data la mancanza di studi prospettico-osservazionali in questo campo. La ragione principale di ciò è data dal fatto che questo tipo di soccorso rappresenta una sfida, sia dal punto di vista medico che di quello tecnico.

Il principale obiettivo dello studio **International Avalanche Registry** è quello di fornire al personale medico e di soccorso, coinvolto nella gestione delle vittime travolte da valanga, un registro che rappresenterà un punto di riferimento per l'utilizzo razionale delle risorse e per il controllo dello standard qualitativo. Il registro permetterà di documentare, analizzare e comparare il numero e le dimensioni degli incidenti da valanga e delle relative problematiche mediche e logistiche di soccorso. Obiettivo ultimo del progetto è quello di aumentare la probabilità di sopravvivenza delle vittime travolte da valanga e di ridurre le conseguenze a lungo termine di tali incidenti.

2. DESCRIZIONE DELLO STUDIO

Chi è chiamato a partecipare allo studio?

La presente ricerca include vittime travolte da valanga.

Dove si svolgerà lo studio?

Lo studio è di carattere internazionale. I dati raccolti nei Paesi partecipanti allo studio vengono inseriti in gruppi di registro regionali. Ogni gruppo di registro regionale è composto tipicamente da 2-3 persone, membri del soccorso alpino, del soccorso in elicottero oppure medici, coinvolti nel trattamento delle vittime travolte da valanga nelle varie regioni. Nella Provincia di Bolzano la raccolta dei dati avverrà presso i dipartimenti di emergenza/urgenza e presso le unità di terapia intensiva e di rianimazione degli ospedali dell'Alto Adige. I dati saranno inseriti dal Local Data Manager (LDM) in una banca dati centrale gestita da Eurac Research.

Quali dati verranno rilevati e in che modo?

Per ogni paziente verranno rilevati 24 dati relativi all'intervento e alle tecniche di soccorso, 13 dati relativi alle caratteristiche della valanga e 29 dati relativi alla gestione medica. I dati verranno estrapolati dai protocolli del soccorso alpino e dagli ospedali nei quali verranno portati i pazienti, ai quali verrà assegnato un numero progressivo, al fine di escludere ogni possibilità di poter risalire alla loro identità. I dettagli sul rilevamento dei dati si trovano nel protocollo raccolta dati (Case Report Form CRF) allegato. I dati verranno inseriti tramite un'applicazione web in una banca dati centrale e salvati sul server di Eurac Research con sede a Bolzano, in viale Druso 1. L'accesso all'applicazione web è protetto da password e da una connessione protetta.

Lo studio prevede anche il rilevamento dei dati del paziente relativi al decorso dell'incidente fino ad un anno dopo l'accaduto, includendo dati relativi allo stato di salute soggettivo, alla capacità lavorativa, ai problemi a lungo termine oppure ad un'eventuale disabilità. Per poter contattare i pazienti personalmente per iscritto oppure per telefono, i dati personali verranno salvati fino a un anno dopo l'incidente in un luogo separato e indipendente dal registro. Esclusivamente il Local Data Manager può risalire all'identità e ai dati personali del paziente dal numero progressivo assegnatogli.

Si corrono dei rischi? Ci possono essere dei disagi oppure degli svantaggi per i partecipanti?

In questo studio vengono raccolti solo dati a posteriori. Non vi sarà nessun rischio né alcuno svantaggio per i partecipanti.

Partecipazione allo studio e consenso informato

La partecipazione allo studio è volontaria. Dopo aver letto e compreso in ogni sua parte l'obiettivo e la conduzione dello studio, il partecipante potrà dare il consenso scritto alla partecipazione. Tale consenso potrà essere revocato in ogni momento. La revoca dovrà avvenire attraverso una comunicazione, scritta o telefonica, al responsabile per il trattamento dei dati personali e non comporterà svantaggi per il partecipante.

3. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Come è assicurato il mantenimento della tutela della privacy?

La valutazione e la trasmissione dei dati rilevati in forma anonima ed inseriti nel registro avviene esclusivamente per ragioni mediche e scientifiche. I dati rilevati dalle cartelle cliniche dei pazienti e

dai protocolli di intervento delle vittime travolte da valanga verranno utilizzati per creare delle schede dati anonime. I protocolli di intervento e le cartelle cliniche dei pazienti verranno conservati unicamente presso l'ospedale di origine e negli archivi del Soccorso Alpino. Qualora i risultati dello studio venissero pubblicati, i dati verranno presentati esclusivamente in forma anonima, senza alcuna possibilità di poter risalire all'identità dei pazienti.

4. FINANZIAMENTI ALLO STUDIO

Il rilevamento, l'archiviazione e l'analisi dei dati della Provincia di Bolzano e l'archiviazione e l'analisi dei dati degli altri centri coinvolti nello studio saranno finanziati dall'Istituto per la medicina d'emergenza in montagna di Eurac Research, Bolzano (con fondi strutturali o terzi). Il rilevamento dei dati degli altri centri partecipanti allo studio sarà finanziato dai singoli centri stessi.

7. DIRITTI DELL'INTERESSATO

1. L'interessato ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza che questo comporti delle conseguenze. I dati personali verranno distrutti.
2. L'interessato ha diritto in ogni momento di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano.
3. L'interessato ha il diritto di ottenere la modifica, rettifica e cancellazione parziale o totale dei dati che lo riguardano, come previsto dalla normativa sulla privacy.
4. In caso di dubbi o domande in merito al progetto, l'interessato si potrà rivolgere in qualsiasi momento al personale dell'Istituto per la medicina d'emergenza in montagna di Eurac Research, il quale si impegna a rispondere esaurientemente.

8. ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL TITOLARE E DEL RESPONSABILE DEI DATI PERSONALI

Eurac Research in persona del Presidente e legale rappresentante Prof. Dott. Roland Psenner è *“titolare per il trattamento dei dati personali”*.

Per ulteriori informazioni durante lo studio può contattare direttamente il *“responsabile per il trattamento dei dati personali”*, Dott. Hermann Brugger e i coordinatori dello studio, Dott.ssa Monika Brodmann Maeder e Dott. Simon Rauch. L'indirizzo e i numeri di telefono sono riportati sulla prima

pagina di questo documento. Questo protocollo di studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige.

Consenso informato

Come partecipante allo studio, mi è stato spiegato dal Dott. _____ lo svolgimento, lo scopo e i rischi connessi a questo studio, anche per quanto riguarda i partecipanti.

Ho letto attentamente e compreso le informazioni per i partecipanti e ho avuto la possibilità di porre domande e di ottenere risposte soddisfacenti. Per eventuali ulteriori dubbi e domande potrò rivolgermi in qualsiasi momento al personale interessato all'indirizzo e numero telefonico riportati sulla prima pagina, il quale provvederà a rispondere esaurientemente.

Mi dichiaro d'accordo rispetto a questi punti:

1. Ho letto attentamente e compreso le informazioni riguardanti questo studio e sono disposto a prendervi parte.
 si no
2. Sono d'accordo che i miei dati siano mantenuti in forma codificata e che siano impiegati a scopo di ricerca in accordo con le leggi vigenti (legge sulla TUTELA DEI DATI PERSONALI, Decreto Legislativo 196/03).
 si no
3. Sono a conoscenza del fatto che la mia partecipazione a questo studio non comporti alcun vantaggio personale.
 si no
4. Sono consapevole che la partecipazione è volontaria.
 si no
5. Sono consapevole che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico, al quale potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno (tel. 0471 418 145).
 si no
6. Una copia del consenso informato e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso.

si no

7. Sono consapevole che posso revocare in ogni momento il mio consenso, senza alcun bisogno di specificare la motivazione, comunicandolo in modo scritto o verbale all'indirizzo riportato in prima pagina.

si no

La Sua disponibilità a partecipare a questo studio è un importante contributo per il progresso della scienza medica. Per questo motivo le siamo riconoscenti e La ringraziamo sentitamente.

Nome: _____ Cognome: _____
(Partecipante allo studio)

Data e firma: _____

Il sottoscritto certifica di aver fornito al partecipante informazioni dettagliate e complete sul tipo di studio che sarà condotto.

Nome: _____ Cognome: _____
(Responsabile dello studio)

Data e firma: _____