

NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Titolo dello studio: Sperim. Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Rison. Magnetica

Codice Protocollo, versione e data: IBSY06, versione 1.3 del 12/07/2019

Promotore dello studio: MicroPort CRM srl

Struttura presso la quale si svolgerà lo studio: A.S.L. Rieti "San Camillo de Lellis" - U.O.C. di Cardiologia

Sperimentatore Principale: Dr. Amir KOL (tel. 0746 278316 – email: a.kol@asl.rieti.it)

Via del Terminillo, 42 – 02100 Rieti

Gentile Signora / Egregio Signore,

il Suo medico L'ha invitata a prendere parte a uno studio clinico sponsorizzato da MicroPort CRM/SORIN CRM SAS, un'azienda internazionale specializzata in tecnologia medica. Prima di decidere se partecipare o meno, per Lei è importante comprendere il motivo per cui la ricerca è eseguita e cosa implicherà.

La preghiamo pertanto di leggere attentamente le seguenti informazioni e di discuterne con il Suo medico e altre persone, se lo desidera, prima di prendere parte allo studio.

Il Suo medico risponderà a eventuali domande che Lei potrebbe avere in merito alla Sua partecipazione al presente studio.

INTRODUZIONE

È stato/a trattato/a per una malattia cardiaca chiamata bradicardia (bradicardia significa che la frequenza cardiaca a riposo è inferiore a 60 battiti al minuto e il cuore non pompa nell'organismo una quantità sufficiente di sangue ricco di ossigeno). A causa di questa malattia, Le è stato impiantato un dispositivo cardiaco chiamato pacemaker ENO, TEO o OTO con elettrocatteteri di stimolazione VEGA.

Il pacemaker è un dispositivo di piccole dimensioni alimentato a batteria che è stato posizionato sotto la pelle vicino alla clavicola con un intervento chirurgico minore (Figura 1). Uno o più cavi isolati (chiamati elettrocatteteri) collegano il dispositivo al cuore. Nei pacemaker a camera singola, un elettrocattetere collega il dispositivo all'atrio destro o al ventricolo destro del cuore; nei pacemaker a camera doppia, due elettrocatteteri collegano il dispositivo all'atrio destro e al ventricolo destro del cuore. I pacemaker a camera singola e doppia trattano tutti i tipi di bradicardia e la scelta del dispositivo è determinata dal medico in base alla malattia e alle condizioni del paziente.

La combinazione di un pacemaker e un elettrocattetere è chiamata "sistema di pacing". Il sistema di pacing ENO/TEO/OTO è costituito da un pacemaker ENO, TEO o OTO e uno o più elettrocatteteri VEGA. Questo sistema di pacing ha lo scopo di monitorare il ritmo cardiaco e di aiutare il cuore a mantenere una frequenza appropriata mediante la stimolazione (pacing).

Il sistema di pacing ENO/TEO/OTO è un dispositivo a compatibilità condizionata alla risonanza magnetica, che è stato sviluppato per permettere gli esami di risonanza magnetica (RM) (Figura 2). La RM è una tecnica di imaging non invasiva, che non emette radiazioni ionizzanti, utilizzata per la diagnosi medica e i trattamenti quali il neuroimaging (ovvero l'indagine della malattia) in diverse specializzazioni mediche (per es. cardiologia e oncologia [diagnosi, stadiazione e controllo del tumore]).

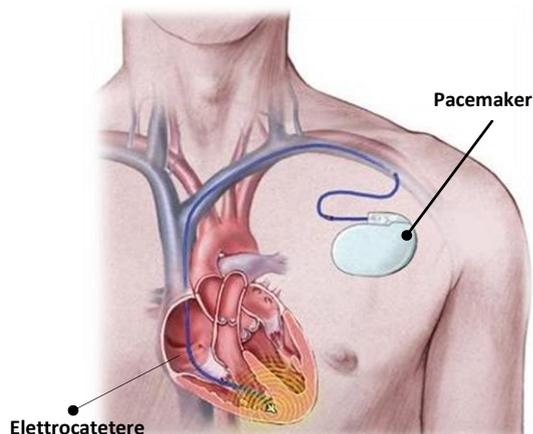


Figura 1. Sistema di pacing costituito da un pacemaker e un elettrocatteteri



Figura 2. Apparecchiatura per RM

Gli aumenti dell'uso della RM e della terapia cardiaca basata su dispositivo comportano che potrebbe essere necessario un esame di RM per oltre la metà dei pazienti portatori di un dispositivo cardiaco.

I pacemaker a compatibilità condizionata alla risonanza magnetica sono stati sviluppati inizialmente per le apparecchiature per RM a 1,5 Tesla, ma la comparsa di apparecchiature per RM a 3 Tesla significa che è importante anche valutare la sicurezza e le prestazioni dei sistemi di pacing a compatibilità condizionata alla RM in questo nuovo ambiente di RM.

“Tesla” è l'unità di misura utilizzata per descrivere l'intensità del campo magnetico utilizzato in un'apparecchiatura per RM. Le apparecchiature per RM a 3 Tesla producono immagini a risoluzione più elevata, ma creano anche più artefatti. La scelta dell'intensità dell'apparecchiatura per RM dipende dalla composizione degli organi perché non tutte le parti del corpo sono costituite dallo stesso tessuto. Per esempio, un'apparecchiatura a 3 Tesla è ideale per l'imaging delle ossa piccole e delle malattie neurologiche e vascolari, mentre un'apparecchiatura a 1,5 Tesla è ideale per l'imaging dell'addome e del torace.

QUAL È LO SCOPO DELLO STUDIO?

Lo studio CAPRI ha lo scopo di raccogliere dati di conferma per documentare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia del sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambienti di RM a 1,5 Tesla e 3 Tesla.

IN CHE MODO VERRÀ ESEGUITO LO STUDIO E QUALE SARÀ IL MIO GRADO DI COINVOLGIMENTO?

CAPRI è uno studio clinico prospettico interventistico che avrà luogo presso ospedali europei e cinesi qualificati.

Nello studio saranno inclusi al massimo 270 soggetti che saranno monitorati per circa 1 anno. Metà dei soggetti inclusi sarà sottoposta a un esame di RM a 1,5 Tesla, mentre l'altra metà a un esame di RM a 3 Tesla.

Per essere incluso/a in questo studio, dovrà innanzitutto firmare questo modulo di consenso informato, soddisfare tutti i requisiti di idoneità e acconsentire a essere sottoposto/a a un esame di RM non clinicamente indicato. Per questo esame non saranno somministrate iniezioni endovenose o sedazione.

Il centro sarà pre-selezionato per eseguire gli esami predefiniti di RM della testa o del torace a 1,5 o 3 Tesla. Il Suo medico Le illustrerà il tipo di esame di RM predefinito. L'esecuzione di un esame di RM potrebbe talvolta portare alla diagnosi di una malattia non sospettata/non rilevata. L'esito dell'esame di RM non clinicamente indicato sarà esaminato dal radiologo del centro dello studio e Le verrà data la scelta di essere informato/a o meno dei risultati dell'esame.

Firmando il presente modulo di consenso informato, acconsente a partecipare allo studio e autorizza la raccolta dei dati relativi al Suo dispositivo, alle immagini di RM e alla Sua salute durante il periodo dello studio.

Nel caso in cui, dopo aver firmato il presente modulo di consenso informato, Lei non soddisfi più i criteri di idoneità, non sarà incluso/a nello studio e il presente consenso verrà annullato.

Dopo la Sua inclusione nello studio, procederemo alla registrazione delle informazioni riguardanti la Sua anamnesi medica e dei farmaci da Lei assunti.

Conduzione dello studio:

In questo studio, così come nella pratica abituale, la presenza di un pacemaker impiantato comporta visite di controllo regolari dal medico. Per lo studio, dovrà essere sottoposto/a alle seguenti visite:

- Una visita di arruolamento, in qualsiasi momento dopo l'impianto del sistema di pacing: per documentare che sia stato fornito il consenso informato scritto per essere idonei all'inclusione.
- Una visita di inclusione (almeno 6 settimane dopo l'impianto del dispositivo) per controllare che siano soddisfatti tutti i criteri di idoneità.
- Una visita per l'esame di risonanza magnetica fino a 2 mesi dopo la visita di inclusione. Sarà eseguito un esame di RM non clinicamente indicato, con controlli standard del dispositivo prima e dopo l'esame di RM.
- Una visita 1 mese dopo la RM per misurare le prestazioni del dispositivo 1 mese dopo l'esame di RM.
- Una visita 6 mesi dopo la RM per misurare le prestazioni del dispositivo 6 mesi dopo l'esame di RM.
- Una visita 12 mesi dopo la RM per misurare le prestazioni del dispositivo 12 mesi dopo l'esame di RM.

Ne consegue che la Sua partecipazione allo studio avrà una durata di massimo 14 mesi.

È estremamente importante che si presenti a tutte le visite pianificate dello studio. A ogni visita, il medico raccoglierà i dati relativi al Suo stato clinico, quali malattia ed eventi avversi seri che potrebbero essersi verificati dopo la visita precedente. Saranno eseguiti anche controlli standard del pacemaker impiantato, quali misurazione dell'ampiezza necessaria per erogare un impulso elettrico e della capacità di rilevare correttamente il ritmo cardiaco.

È possibile che il personale qualificato dello Sponsor supporti lo sperimentatore durante le visite dello studio (per es. fornendo competenze tecniche).

I dati registrati dal sistema di pacing ENO/TEO/OTO e le immagini registrate durante l'esame di RM saranno salvati su un computer e trasmessi allo Sponsor dello studio per l'analisi.

A questo punto, lo Sponsor eseguirà le analisi statistiche basate su tutti i dati registrati, senza conoscere la Sua identità. Lei potrà chiedere al Suo medico di prendere visione dei risultati dello studio.

PERCHÉ SONO STATO/A SELEZIONATO/A?

Il Suo medico ha stabilito che Lei soddisfa i requisiti dello studio.

HO L'OBBLIGO DI PARTECIPARE ALLO STUDIO?

La Sua partecipazione allo studio è volontaria e non prevede alcun costo aggiuntivo. La decisione di non partecipare non comporterà il pagamento di penali o la perdita di vantaggi a cui avrebbe comunque diritto nell'ambito del Suo trattamento medico. Se adesso decide di partecipare e in seguito sceglie di ritirarsi, non incorrerà in penali o nella perdita di vantaggi a cui avrebbe normalmente diritto nell'ambito del Suo trattamento medico. Prima di ritirarsi dallo studio, dovrà consultare il Suo medico.

La Sua partecipazione allo studio non limita in alcun modo i Suoi diritti ai sensi delle leggi applicabili o l'autorità di un medico di fornirLe terapie d'urgenza. A discrezione del Suo medico o dello Sponsor, potrà essere escluso/a dallo studio in qualsiasi momento, senza il Suo consenso, per via di circostanze impreviste.

Se non riesce a presentarsi a una visita di controllo ma non si è ritirato/a dallo studio, sarà contattato/a dal centro dello studio.

Il Suo ritiro dallo studio potrebbe dipendere da una o più delle seguenti ragioni: non soddisfa i criteri di idoneità alla partecipazione allo studio o all'esecuzione dell'esame di RM dopo aver firmato il presente accordo; non acconsente a sottoporsi a un esame di risonanza magnetica non clinicamente indicato senza iniezione endovenosa e senza sedazione; il Suo medico stabilisce che la partecipazione continua allo studio potrebbe nuocere alla Sua salute; necessita di un trattamento non consentito dallo studio; lo studio viene interrotto prima del previsto; oppure per ragioni amministrative o di sicurezza. In ciascuno di questi casi, il Suo medico si impegnerà a continuare a fornirLe il trattamento medico appropriato.

QUALI SONO I POSSIBILI VANTAGGI LEGATI ALLA PARTECIPAZIONE?

Non esiste alcuna garanzia che Lei trarrà vantaggio dalla partecipazione a questo studio.

L'esame di RM sarà esaminato dal radiologo del centro dello studio e Le verrà data la scelta di essere informato/a o meno dei risultati dell'esame. Tuttavia, l'esame è una RM non clinicamente indicata pertanto non può essere considerato un vantaggio potenziale.

Altri pazienti potrebbero trarre vantaggio dalle informazioni raccolte a seguito della Sua partecipazione a questa sperimentazione, per es. attraverso la conferma della facilità di esecuzione di un esame di RM con un sistema di pacing ENO/TEO/OTO a compatibilità condizionata alla RM impiantato.

QUALI SONO I POSSIBILI SVANTAGGI E RISCHI LEGATI ALLA PARTECIPAZIONE?

Non vi sono vantaggi o svantaggi prevedibili associati all'indagine o correlati alla Sua partecipazione allo studio per via del sistema impiantato o della conduzione dello studio, rispetto ad altri dispositivi approvati disponibili in commercio e alla pratica clinica attuale.

L'esecuzione di un esame di RM con un sistema di pacing a compatibilità condizionata alla RM comporta alcuni rischi noti. I rischi potenziali che potrebbero esistere in un ambiente di RM includono sensazioni fisiche (quali sensazioni di calore, tensione o vibrazione in corrispondenza del sito dell'impianto, che possono determinare una sensazione di fastidio) e interazioni temporanee con il dispositivo (che determinano una stimolazione cardiaca non intenzionale o l'assenza di stimolazione).

I rischi identificati del sistema di pacing nell'ambiente di RM saranno controllati e ridotti al minimo mediante:

- Progettazione e valutazione del sistema di pacing ENO/TEO/OTO in modo da ridurre al minimo le interazioni potenziali con l'apparecchiatura per RM.
- Controlli standard del pacemaker prima e dopo l'esame di RM per garantire il corretto funzionamento del dispositivo.
- Monitoraggio del paziente durante l'esame di RM in caso di sensazione di fastidio.
- Addestramento adeguato del personale del centro in merito alla procedura di indagine clinica prima dell'inizio dello studio.
- Supporto del personale dello Sponsor allo sperimentatore.

Il Suo cardiologo Le fornirà tutte le informazioni desiderate sui rischi associati al sistema di pacing nell'ambiente di RM.

Per le donne in età fertile: dal momento che una gravidanza potrebbe pregiudicare la raccolta dei dati dello studio, lo studio non includerà le donne in età fertile che non utilizzano un metodo contraccettivo adeguato. Se rientra in questa categoria, La preghiamo di informare immediatamente il medico presso il quale è in cura. A conferma della non presenza di una gravidanza in atto, verrà richiesto di sottoporsi ad un test di gravidanza al momento dell'inclusione. Se il test di gravidanza è stato condotto più di un mese prima l'esame MRI, il test dovrà essere ripetuto.

QUESTO STUDIO COMPORTA EVENTUALI COSTI O RIMBORSI?

Non saranno addebitati a Lei o alla Sua assicurazione sanitaria ulteriori costi associati alla partecipazione al presente studio. Non riceverà compensi per la partecipazione allo studio. Il disegno dello studio include visite

supplementari rispetto alla pratica clinica standard, quale una visita di RM non clinicamente indicata, pertanto è possibile che le spese di viaggio siano rimborsate.

SARÒ ASSICURATO/A NEL CORSO DELLO STUDIO CLINICO?

Lo Sponsor è responsabile del rimborso in caso di danni a Lei cagionati inavvertitamente e legati allo studio clinico. A questo scopo, lo Sponsor ha stipulato un'assicurazione di "Responsabilità civile".

Qualsiasi lesione derivante dalla Sua partecipazione a questo studio clinico sarà valutata e trattata in relazione ai vantaggi o alle cure a cui ha diritto. Sarà rimborsato/a dallo Sponsor o dall'assicurazione dello Sponsor per l'ammontare delle ragionevoli parcelle e spese mediche necessarie per il trattamento di qualsiasi lesione legata alla partecipazione allo studio. Lo Sponsor non rimborserà i costi medici in situazioni causate dalla Sua inosservanza delle istruzioni contenute nel presente consenso informato o delle istruzioni fornite dal personale dello studio durante la partecipazione allo studio clinico. Lo Sponsor non offre nessun'altra forma di indennizzo. Firmando il presente modulo di consenso non rinuncerà ad alcun diritto legale.

Se crede che la Sua salute sia stata danneggiata o che le patologie preesistenti siano peggiorate per via della Sua partecipazione allo studio, informi immediatamente il medico o il personale del centro.

COME VENGO TRATTATI I MIEI DATI PERSONALI?

Per tutte le informazioni relative al trattamento dei dati personali, si rimanda al seguente documento di consenso relativo al trattamento dei dati (e relativa revoca), che Lei dovrà valutare assieme al presente informativa/consenso:

[INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA RACCOLTA ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'AMBITO DI PROTOCOLLI DI STUDIO E RICERCA CLINICA \(versione 3.0 del 27/apr/2020\).](#)

COSA SUCCEDA SE VENGO SCOPERTE NUOVE INFORMAZIONI SULLO STUDIO?

Il Suo medico La informerà di qualsiasi altra nuova informazione significativa, scoperta nel corso del presente studio, che potrebbe farLe cambiare idea sulla partecipazione allo studio.

SONO DISPONIBILI TERAPIE ALTERNATIVE?

Non è necessario che partecipi allo studio per ricevere cure per la Sua patologia. Il Suo medico potrà illustrarLe le altre opzioni terapeutiche.

CHI STA ORGANIZZANDO E FINANZIANDO LA RICERCA?

Lo studio è organizzato e finanziato dallo Sponsor:

Sorin CRM SAS (MicroPort CRM)
Clinical Affairs Department - Parc d'Affaires NOVEOS
4 Avenue Réaumur - 92140 Clamart, Francia

L'istituto e/o i medici dello studio vengono retribuiti dallo Sponsor per il lavoro svolto sul presente studio. Per quanto noto, il Suo medico dello studio non presenta conflitti di interessi relativi ai risultati dello studio. Il personale qualificato dello sponsor supporterà gli sperimentatori nel corso dello studio (per es. fornendo competenze tecniche), ma non fornirà giudizi di natura clinica né influenzerà il giudizio sui dati dello studio.

CHI HA RIESAMINATO LO STUDIO?

Lo studio è stato riesaminato e approvato dall'Autorità nazionale competente e dal Comitato etico a copertura del Suo ospedale. Può ottenere ulteriori informazioni dal Suo medico.

CHI POSSO CONTATTARE SE HO DOMANDE?

Se ha qualsiasi domanda in merito al presente studio clinico, ai rischi, alle lesioni, ai vantaggi e ai trattamenti alternativi oppure se desidera ulteriori informazioni sui Suoi diritti in qualità di partecipante dello studio, non esiti a chiedere al Suo medico o al personale dello studio. Può trovare le informazioni di contatto alla prima pagina di questo documento.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio: Speriment. Clinica sul sistema di pacing ENO/TEO/OTO in ambiente di Risonanza Magnetica

Codice Protocollo, versione e data: IBSY06, versione 1.3 del 12/07/2019

Promotore dello studio: MicroPort CRM srl

Struttura presso la quale si svolgerà lo studio: A.S.L. Rieti "San Camillo de Lellis" - U.O.C. di Cardiologia

Sperimentatore Principale: Dr. Amir KOL - tel. 0746 278316 – email: a.kol@asl.rieti.it

Via del Terminillo, 42 – 02100 Rieti

1. Sono stato/a informato/a con chiarezza in merito agli obiettivi e alla conduzione dello studio denominato "CAPRI" con il codice dello studio "IBSY06".
2. Confermo di aver letto e compreso le informazioni fornite per lo studio menzionato sopra. L'obiettivo, i limiti, i rischi prevedibili, la durata e i mezzi mi sono stati spiegati con chiarezza. Ho avuto l'opportunità di prendere in considerazione le informazioni, porre domande e ricevere risposte soddisfacenti e, se necessario, avrò l'opportunità di porre altre domande.
3. Comprendo che la mia partecipazione a questo studio è volontaria, e sono libero/a di ritirarmi in qualsiasi momento senza fornire motivazioni e senza ripercussioni sulle mie cure mediche o i miei diritti legali.
4. Con documento separato (vd sezione "Come vengono trattati i miei dati personali?"), mi sono state date tutte le informazioni relative al trattamento dei miei dati personali nell'ambito dello studio clinico, e le relative modalità di consenso / revoca del consenso.
5. Il mio consenso non solleva lo sperimentatore e lo Sponsor dalle loro responsabilità morali e legali, e mantengo tutti i miei diritti, secondo quanto garantito dalla legge.
6. Accetto di prendere parte al presente studio e di seguire la sperimentazione clinica.
7. Ho ricevuto la nota informativa del soggetto (5 pagine) e il modulo di consenso informato (1 pagina) opportunamente muniti di data e firmati sia dal medico sia da me.
8. Accetto di essere informato/a in merito ai risultati dell'esame di RM non clinicamente indicato eseguito durante lo studio: Sì No

Il soggetto stesso deve compilare tutte le informazioni - Scrivere in stampatello	
Sig./Sig.ra: Cognome: _____ .	Nome: _____
Firma: _____ .	Data: ____ / ____ / ____
Il Tutore/Rappr. Legale, nel caso in cui il paziente sia impossibilitato a fornire il consenso in proprio	
Sig./Sig.ra: Cognome: _____ .	Nome: _____
Firma: _____	Data: ____ / ____ / ____
Sperimentatore: con la presente dichiaro di aver informato il/la paziente in merito allo scopo, ai potenziali rischi e alle conseguenze del summenzionato studio di ricerca.	
Cognome: _____	Nome:.. _____
Firma: _____ .	Data: ____ / ____ / ____

Stampato, firmato e datato in duplice copia: una copia per il/la paziente e una per lo sperimentatore

DA COMPILARE ESCLUSIVAMENTE IN CASO DI ANNULLAMENTO

Nel caso in cui, dopo aver firmato il presente modulo di consenso informato, il/la paziente non soddisfi più i criteri di idoneità, non sarà incluso/a nello studio e il presente consenso verrà annullato. Confermo che il/la paziente è stato/a informato/a.

Firma dello sperimentatore: _____ .. **Data:** ____ / ____ / ____