MY-AHA
Contract # 689592

My-AHA

Deliverable 2.18

Ethical Roadmap and End-Users Ethical & Privacy Views – II

(Update of the Ethical Roadmap and End-Users Ethical & Views after alpha-wave)

Editor:	UNITO (lead), JOAFG, USI
Deliverable nature:	Report (R)
Dissemination level: (Confidentiality)	Consortium (CO)
Contractual delivery date:	M18
Actual delivery date:	M19
Suggested readers:	All partners of the Project
Version:	1.0
Total number of pages:	46
Keywords:	Ethics, Privacy, End-Users, Legislation

Abstract

Based on legislation and general ethical principles a version of the project ethical roadmap has been previously established in all the my-AHA centers. In this updated version, ethical problems related to the alpha wave and adopted solutions to overcome these issues are discussed.

Disclaimer

This document contains material, which is the copyright of certain MY-AHA consortium parties, and may not be reproduced or copied without permission.

The information contained in this document is the proprietary confidential information of the MY-AHA consortium and may not be disclosed except in accordance with the consortium agreement.

The commercial use of any information contained in this document may require a license from the proprietor of that information.

Neither the MY-AHA consortium as a whole, nor a certain party of the MY-AHA consortium warrant that the information contained in this document is capable of use, or that use of the information is free from risk, and accept no liability for loss or damage suffered by any person using this information.

[Full project title] MY-AHA– **My-A**ctive and **H**ealthy **A**geing

[Short project title] MY-AHA

[Number and title of work-package] WP2, Requirement Analysis & Practice-based Design

[Document title] Ethical Roadmap and End-Users Ethical & Privacy Views – II

[Editor: Name, Partner] A. Vercelli, G. Aumayr, I. Rainero, R. Wieching (UNITO, JOAFG, USI)

[Work-package leader: Name, Partner] R. Wieching., USI

Copyright notice

© 2016-2019 Participants in project MY-AHA

Executive summary

The ethical road map is a strategic plan containing the basic principles and agreements that all project partners need to comply with during my-AHA project with regard to ethical aspects in research, concerning elderly people.
Based on general ethical principles and legislations of different countries, a version of the project ethical roadmap has been previously established in all the my-AHA centers (Deliverable 2.13 - Ethical Roadmap and End-Users Ethical & Privacy Views – I).
The pilot study (so called alpha-wave) started in February 2017 in 4 Research Centers (University of Torino, Italy; Johanniter, Austria; Johanniter, Germany; and GESMED Valencia, Spain).
This deliverable discuss the problems encountered and the solution suggested in the pilot study.
All the documents regarding the alpha-wave have been submitted to the Ethic Committee of the University of Torino (Italy), the coordinator Center of the alpha-wave. All the statements regarding ethic problems have been approved by the "Comitato di Bioetica di Ateneo - CBA" of the University of Torino.
Finally, end-users ethical and privacy views will be reported from the alpha-wave.

List of authors

Company	Author
UNITO	A. Vercelli, I. Rainero, E. Castiello
JOAFG	G. Aumayr, G. Haider
USI	R. Wieching

© MY-AHA consortium 2016 - 2019

Table of Contents

Executive summary 3
List of authors 4
Table of Contents 5
1 Legislation and General Ethical Principles of my-AHA 6
2 General Ethical Principles in my-AHA Project 7
3 Ethical Roadmap of the Alpha-wave 8
3.1 Submission and approval of the request by the Ethic Committee 8
3.2 Recruitment of the Participants 9
3.3 Evaluation of administered tests and devices 9
3.4 Potential ethical problems and suggested solutions 9
4 End Users Ethical and Privacy Views 10
5 Data Protection and Privacy Processing of Personal Data 11
6 Model situation of Austria 12
6.1 Ethics Committee in Austria 12
6.2 Ethics Board of the Johanniter in Austria 12
6.3 Data Protection Authority and Registration Requirements 12
6.4 Personal and Sensitive Personal Data Data 13
6.5 Data Collection and Processing 13
6.6 Data Transfer 14
6.7 Data Security 14
6.8 Breach Notification 15
6.9 Enforcement & Penalties 15
6.10 Informed Consent Enforcement & Penalties 15
References 16

1 Legislation and General Ethical Principles of my-AHA

The members of the Consortium declare that progress in the research project are, at present, in agreement with the current legislation and regulations of the countries in which the research is currently underway.

Most relevant issues have been previously discussed in the Ethical Roadmap and End-Users Ethical and Privacy Views – I (Deliverable D2.13) and in the Code of Conduct (Deliverable D1.5). Moreover, the research is complying with all relevant EU legislation, especially the:

A. **European Charter of Fundamental Rights**: right to the integrity of the person, respect for private and family life, protection of personal data, and consumer protection

B. **Declaration of Helsinki**: "the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interest", "it is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects", "the design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol", "the research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins" and "every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity".

C. Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe: "parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental rights with regard to the application of biology and medicine", "the interest and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science", "an intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it".

D. **Relevant EU Directives and other EU legislation:** Directive 95/46/EC, and Directive 2002/58/EC.

E. New EU regulation on data protection. Directive on 8 April 2016.

Related references 1-4.

 © MY-AHA consortium 2016 - 2019

2 General Ethical Principles in my-AHA Project

As already stated in previous deliverables (D2.13 and D1.5), the my-AHA project consortium have agreed to conform to the **RESPECT** Code of Practice, originally developed as a framework for the conduct of ethical socio-economic research in Europe. The RESPECT code of practice is based on three main principles:

1. upholding scientific standards,
2. compliance with the law, and
3. avoidance of social and personal harm.

Based on the above mentioned legislation, My-AHA upholds the following six general ethical principles:

1. Respect for the integrity and dignity of persons (protecting them from being used for any other purpose than stipulated).
2. Follow the "do no harm" principle. Any potential risks must be clearly communicated to the elderly person involved.
3. Acknowledge the rights of individuals to privacy, personal data protection and the freedom of movement.
4. Honours the requirement of informed consent and continuous dialogue with the participant.
5. Respect the principle of proportionality: not imposing more than is necessary on the subjects, nor going beyond stated objectives (mission creep).
6. Treat societal concerns seriously – listen to the public/older person and engage with them in a constructive dialogue, transparently, honestly and with integrity.

Related references: 5-7

3 Ethical Roadmap of the Alpha-wave

3.1 Submission and approval of the request by the Ethic Committee

The purpose of the alpha-wave is to test validity and portability of the platform developed in order to detect as early as possible different frailties and to plan cognitive, physical, psychological and social interventions.

The pilot study was planned to be developed in 4 centers of the my-AHA research group:

A. University of Torino, Italy
B. Johanniter, Austria
C. Johanniter, Germany
D. Gesmed Valencia, Spain

The Torino Center, being the Coordinator Center, was the first to contact the local Ethic Committee. Therefore, the "Comitato di Biotetica dell'Ateneo – CBA" of the University of Torino was selected as the Ethic Committee in charge of providing the authorization for the study.
According to the characteristics of the research protocol, a request for a "Research protocol with human beings" was selected.
All the ethical aspects related to the research are described in details in the Attachment # 1, Attachment # 2, and Attachment # 3 of this deliverable.
The forms of the Comitato di Bioetica dell'Ateneo di Torino have been developed according to guidelines prepared in different European universities, like University of Cambridge (UK) and University of Milano, Bologna and Trento (Italy).

In summary, the main questions to be answered were:

1. Principals investigators: previous experience in conducting clinical trials
2. Collaborators to the research: selection criteria and previous experience
3. Place of the research
4. Characteristics for the enrolment: inclusion and exclusion criteria and protection of at risk subjects
5. Informed consent
6. Management of potential medical risks
7. Collaboration with family physicians
8. Data storage and data protection
9. Confidentiality and anonymization
10. Collaboration with other research centers

All the ethical questions have been described in details and were considered to be in accordance to previously described principles. Therefore, **January 18, 2017** the Comitato di Bioetica di Ateneo –CBA of the University of Torino approved the research project allowing the research to start the enrolment of the subjects.
Remaining centers (B, C, D), after discussion with local Ethics Committee, adopted the approval of the Comitato di Bioetica di Ateneo of the University of Torino.

 © MY-AHA consortium 2016 - 2019

3.2 Recruitment of the Participants

At present, June 30, 2017, in the four different centers 42 subjects have been screened.
Each organization use its own contacts and recruitment methods. In particular, subjects have been recruited on a voluntary base following dissemination actions by members of the Consortium.
All the subjects resulted highly motivated in such experimentation.
According to approved inclusion/exclusion criteria, subjects (8 females and 4 males) have been recruited and 11 of these patients are, at present, in T0 phase of the pilot study.
Recruited subjects reported no significant ethical problem in collecting personal data and in performing all the tests that have been planned for the alpha-wave (Fried criteria, MMSE, HVTL, ADL, iADL, Corsi, Loliness Scale, etc.)

3.3 Evaluation of administered tests and devices

The majority of subjects enrolled in the study preferred to use an additional smartphone, specifically devoted for the alpha-wave study.
Main explanation for this choice was to avoid inserting new software potentially conflicting with his own smartphone.
The embedded programs available for the protocol are Smart Companion and the Dashboard.
The patients regularly used the my-AHA smartphone as detected by the online checking trough middleware.

3.4 Potential ethical problems and suggested solutions

At present, no main ethical problem has been encountered during the first months of the alpha wave.
Potential problems that may arise are:

- Medical problems. Risk of development during the alpha-wave of cognitive deficit, depression or anxiety. The short period of the study (3 months) make unlike such a risk.
- Physical problems. Risk of physical accidents that impair the possibility of the subject to use the smartphone, In this case, the subjects will be withdrawn from the study.
- Social isolation. Even in this case, the short period of the study makes unlikely this condition.

4 End Users Ethical and Privacy Views

The living lab around Siegen, Germany, was used to start the qualitative and long-term evaluation of the my-AHA platform with primary and secondary end-users. This living lab includes three test sites:

1) Five independent living older adults from Siegen city without any symptoms of frailty using Medisana, iStoppFalls and Smart-Companion unsupervised in the homes.
2) Four very frail older adults from a care facility in Siegen city (Marienheim) learning smartphone use (first time in their life) and using iStoppFalls system as well as the my-AHA dashboard, cognitive game, and mood score APP in a supervised setting.
3) Eight pre-frail older adults from mountain villages around Siegen (Bad Berleburg) who meet regularly in a community centerfor a supervised weekly fall prevention group course, together with the unsupervised use of iStoppFalls at home, and also Smart Companion, Cognitive Game, nutrition App, and Medisana devices (first part of long-term use).

Detailed testing of the my-AHA system with primary end-users incl. the my-AHA dashboard and other services (cognitive game, VitalinQ nutrition app, SmartCompanion, iStoppFalls, Medisana and MEME glasses) has been started with the above users and also some secondary stakeholders (care staff, physicians, community center, health insurances, welfare organizations). All tests and evaluations are done with the together with the original platforms/systems (iStoppFalls, SmartCompanion, Medisana; and part of MEME glasses).
Ethical guidelines and roadmap has been updated by UNITO, Johanniter and USC.
Additional details on this topic are reported in D2.12

© MY-AHA consortium 2016 - 2019

5 Data Protection and Privacy Processing of Personal Data

Personal data refer to any information which is relating to an identified or identifiable natural person. My-AHA Consortium, during the alpha-wave, is treating respectfully personal data as well as all the data collected through neuropsychological tests.

In each center, the Principal Investigator is responsible for data processing and for respect of privacy processing of personal data.

In this pilot study data are collected both in a traditional way and in an electronic format.

At the different scheduled times of the alpha-wave (T0, T1, T2, and T3) personal data and neuropsychological test have been collected with a classical "pen and pencil" strategy. All the data, frequently collected by a neuropsychologist, are then supervised by the PI and stored in a room specifically dedicated for the storage of randomized controlled study.

In the meantime, data collected with the electronic platform, mainly Smart Companion and Dashboard, are stored in the middleware in a totally anonymous format. Only the PI has the key that allows to relate personal data with electronic data. Therefore, personal data that may lead to the identification of a participant have been disconnected from the research data.

Personal data gathered for alpha-wave of the my-AHA will only be used for its assigned goals defined in advance, or for objectives that are consistent with these defined goals. At present, the researchers have discussed and adopted all suitable precautionary technical and organisational measures to prevent any loss of data or illegitimate access or processing.

© MY-AHA consortium 2016 - 2019

6 Model situation of Austria

6.1 Ethics Committee in Austria

In Austria a small variety of ethic committees exists, but unfortunately no one that is responsible for research in social sciences and humanities. Almost all active ethic committees work in the field of clinical/ medical research and follow partly directives of the European Commission, the declaration of Helsinki and their own guidelines.
Subsequently it isn't surprising that in Austria no national ethics standards for research in social sciences seem to exist too.
This lack is already known by research institutes in Austria and they solve the problem in two ways or almost all with a combination of these two ways:

- No research that is critical and could require an official ethic committee (e.g. involvement of children, mentally ill persons);
- Installation of an own ethics board;

The Johanniter in Austria are forced to take the same path as it seems to be the best solution – for the participants and the researchers: if necessary or critical an ethics board meeting convenes.

6.2 Ethics Board of the Johanniter in Austria

The ethics board of the Johanniter in Austria consists of 5 members:
It is led by o.Univ. Prof. Dr.Dr. Ulrich Körtner, who is director of the Institut für Systematische Theologie und Religionswissenschaft (En.: Institute of Ethics and Rights in Medicine) and also the director of the Institut für Ethik und Recht in der Medizin (En.: Institute for Semantic Theology and Religious Studies) of the medical university of Vienna and the University of Vienna. Further and beside of others, he is a scientific advisory board member of the interdisciplinarian centre "Medicine – Ethics – Rights" of the Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, scientific advisory board member of the Austrian platform for patient safety, scientific advisory board member of the university course "patient safety and quality in health care ". Additional he is award winner of the Viennese award for humanistic age-related research 2015 (De.: Wiener Preis für humanistische Altersforschung 2015) and of the scientist of the year 2001 (Klub der Bildungs- und Wissenschaftsjournalisten; En.: Club of education and sicience-jouranists).
Two members of the board, Dr. jus. Heinrich Weninger and Dr. jus. Robert Brandstetter, are legal experts. Dr. Weninger is moreover member of the executive board of the Johanniter in Austria and still active as voluntary emergency paramedic. Dr. Brandstetter is the CEO of the Johanniter. Prim. Dr.med. Christian Emich is chief physician in the Evangelischen Krankenhaus (En.: evangelical hospital) in Vienna, leads a doctor's office and is in his private time also active for the Johanniter; as physician he is in regular contact with patients, their family members and informal carers and therefore confronted with ethical issues in his everyday working life. The member DI Johannes Bucher is the president of the Johanniter in Austria and therefore strong advocate of Christian values – like the other ethics board members too.

6.3 Data Protection Authority and Registration Requirements

The Austrian Data Protection Authority is named Österreichische Datenschutzbehörde (DSB; www.dsb.gv.at) that has the tasks – beside of others - to manage the data processing register, decision making of submitted complaints and the control in the case of reasonable suspicion.
In the data processing register data controllers and their data applications are listed.

 © MY-AHA consortium 2016 - 2019

"Data controller" shall mean a natural or legal person (...) that determined the purposes and means of the processing of **personal data** ... the controller or the specific criteria for his nomination may be designed by national or community law [EU Data Protection Directive 95/46/E, Article 2 (d)].
Before commencing a data application a notification must be filed by the data controller. Therefor the DSB provides a list of notification requirements that include, for example [see "Handbuch zur DVR-Meldung" (En.: Manual for Registration of Data Application) http://www.dsb.gv.at/DocView.axd?CobId=59352] :

- the name and address of the controller and, where applicable, of her representative
- the purpose of the data application and the legal basis for the same
- categories of data subjects and of personal data processed
- categories affected by the transfer of data and categories of recipients, including possible recipient states abroad
- file of the permit number to the extent one is required by the DSB
- a description of security measures.

6.4 Personal and Sensitive Personal Data Data

The DSG describes personal data as information about an identified or identifiable person. "Persons" include natural persons and legal entities. Personal data can be parted into two categories:

- *Direct data* is personal data for which the identity of the subject can be found through legal means.
- *Indirect data* is personal data for which the identity of the subject can be found only through illegal means.

Further, *sensitive personal data* is defined as information about a natural person's racial or ethnic origin, political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs, health or sex life.

6.5 Data Collection and Processing

In a first step the data controller must generally inform the data subject of the purpose of the processing and the name and address of the controller. Further, the data subject must be informed of other information if good faith dictates it, such as whether the subject has the right to object to the processing or transmission of data.
The *data subject* is every natural or legal person whose data are used.
Personal data may be processed if, for example:

- an explicit authorization or obligation to use the data exists
- the data subject has given his revocable consent
- the vital interest of the data subject requires the use
- overriding legitimate interests pursued by the controller or by a third party require the use of the data. In particular this occurs if the use of the data is required to protect the vital interests of a third party
- it is necessary for the fulfilment of a contract between the controller and data subject or concerns the exercise of a public office by the data subject

Sensitive data may only be processed, in the absence of unambiguous revocable consent from the data subject, if:

- the data subject has obviously made the data public himself
- the data are used only in indirectly personal form
- the obligation or authorization to use the data is stipulated by laws, insofar as these serve an important public interest
- the use is made by a controller of the public sector in fulfilment of his obligation to give inter-authority assistance
- the data solely concerns the exercise of a public office by the data subject
- the data subject has unambiguously given his consent, which can be revoked at any time
- the processing or transmission is in the vital interest of a third party or of the data subject and the data subject's timely consent cannot be obtained

- the use is necessary for establishment, exercise or defence of legal claims of the controller before a public authority and the data has been legitimately collected
- the data are used for private purposes or purposes relating to certain scientific, statistical, and public purposes, or for interviewing, or in the case of a catastrophe in accordance with the other provisions of the DSG
- the use is required according to the rights and duties of the controller in the field of employment law and civil service regulations and, is legitimate according to specific legal provisions
- the data are required for the purposes of preventative medicine, medical diagnosis, the provision of health care or treatment or the management of 14 health-care services, and the use of the data is performed by medical personnel or other persons subject to an equivalent duty of secrecy
- A political, philosophical, religious or trade union non-profit organization processes the data in the course of their legitimate activities, in a manner that reveals the data of members who display an interest in the aim of the organization on a regular basis.

6.6 Data Transfer

Data transfer within Austria, including when the controller allows a different party to process the data, is only allowed if the recipient can show that it can ensure legal and secure processing.
Data subjects do not need to be informed of the transfer where the processing is required by law, the subject cannot be reached, or the infringement on the subject's rights is very unlikely, and the costs of informing all data subjects are excessively high. Further, the controller has no duty to inform the data subject if the controller would not be required to notify the DSB of the transfer.
International Data Transfer of data requires prior authorization from the DSB, unless:

- the data subject has given unambiguous consent
- the transmission is to a recipient within a signatory state of the European Economic Area
- the transmission is to a country that has been declared in an Austrian ordinance to have an adequate level of protection
- the data has been legitimately published in Austria
- the data are only indirectly personal to the recipient
- the transmission is authorized by regulations that are equivalent to Austrian statutes
- the data is for private or journalistic purposes
- a contract between the controller and the data subject or a third party that has been concluded clearly in the interest of the data subject cannot be fulfilled except by the international transmission of data
- the transmission is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims before a foreign authority and the data were collected legitimately
- the transmission is expressly named in a standard or model ordinance
- the data is being exchanged with Austrian governmental missions and offices in foreign countries
- The transmissions are made from a data application that is exempted from notification under the statute. There is another exception, where the transmission is necessary to safeguard an important public interest or the vital interest of a person and timely authorization cannot be obtained. However, in that case the DSB must be notified immediately.
- The data are transferred to countries with an adequate level of protection and include those that have been recognized by the European Commission in accordance with the European Data Protection Directive 95/46/EC.

6.7 Data Security

Although the type and extent of security measures varies with the type of data processed and other factors, all security measures must ensure:

- protection against accidental or illegal destruction of data,
- proper processing and
- the data is only accessible to authorized persons.

 © MY-AHA consortium 2016 - 2019

These include a number of measures, for example, regulation of access to the premises, instruction to every operative regarding his or her duties and maintenance of logs with information on processing.

6.8 Breach Notification

If the data controller becomes aware of breach because data has been systematically and seriously misused and the data subjects may suffer damages, the controller must immediately notify the subjects in an appropriate manner.
However, if notification would require disproportional effort and cost compared to what would likely be minor damage to the data subjects, there is no notification obligation.

6.9 Enforcement & Penalties

In the case of infringement of the DSG a data subject may file a complaint with the DSB.
The wilful infringement of data protection with the intention of unjustified enrichment or to harm another person carries a criminal sanction of up to one year in prison. Other more minor violations of the DSG can result in administrative penalties of up to €25,000.

6.10 Informed Consent Enforcement & Penalties

The informed consent for my-AHA was reported in D7.4 Consensus document for participation. This document was also translated to German by JOAFG and has to be translated to the other language (Italian, Spanish) by the partners.

References

[1] Veerus P, Lexchin J, Hemminki E. Legislative regulation and ethical governance of medical research in different European Union countries. J Med Ethics. 2014, 40:409-413.
[2] Hernandez R, Cooney M, Dualé C, et al. Harmonisation of ethics committees' practice in 10 European countries. J Med Ethics. 2009;35:696-700.
[3] Druml C, Wolzt M, Pleiner J, Singer EA. Research ethics committees in Europe: trials and tribulations. Intensive Care Med 2009;35:1636-1640.
[4] Salvi M. Conflict of interest in biomedical research: a view from Europe.
Sci Eng Ethics. 2003;9:101-108.
[5] Zilgalvis P. The Council of Europe's instruments on biomedical research: how is conflict of interest addressed? Sci Eng Ethics 2002;8:277-81.
[6] Bilbault P, Belorgey C, Zannad F, et al. Clinical Trials Legislation - preparing for the revision of the European Directive Scheduled for 2011. Therapie 2010 Jul-Aug; 65:301-308.
[7] http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&
Gesetzesnummer=10 001597

 © MY-AHA consortium 2016 - 2019

Annex A

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO
COMITATO DI BIOETICA DELL'ATENEO (CBA)

PROTOCOLLO DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA CON PARTECIPANTI UMANI

SEZIONE A: CARATTERISTICHE GENERALI DEL PROGETTO DI RICERCA
PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

A.1 **Titolo del progetto di ricerca**

My Active and Healthy Aging (my-AHA)
Alpha wave

A.2 **Responsabili del progetto di ricerca (Allegati 1 e 2)**

Prof. Alessandro VERCELLI	Ordinario di Anatomia	Coordinatore
Prof. Innocenzo RAINERO	Associato di Neurologia	Responsabile WP7

A.3 **Altri ricercatori coinvolti, qualifica, enti di appartenenza, attività svolta (Allegare i curricula sintetici e mirati)**

Il documento è ispirato a quelli in uso presso altri Comitati Etici nazionale e internazionali per la ricerca che vede coinvolti partecipanti umani: *University of Cambridge* – UK; Università degli Studi di Milano Bicocca; Università degli Studi di Bologna; Università degli Studi di Milano Statale Università degli Studi di Trento.

Ricercatori coinvolti attivamente nella ricerca e sperimentazione (allegati 3 – 7)

1.Dr.ssa Marcella CAGLIO	Assegnista di Ricerca	Neuropsicologa
2. Dr.ssa Elisa RUBINO	Assegnista di Ricerca	Tester
3. Dr.ssa Flora GOVONE	Specializzanda	Tester
4. Dr. Alessandro VACCA	Specializzando	Tester
5. Dr .ssa Annalisa GAI	Specializzando	Tester

A.4 **Sede/i della ricerca**

Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Torino,
via Cherasco 15, 10126 - TORINO

A.5 **È necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso ai dati o il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione**

NO

A.6 **È necessario il consenso di un rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà)? Se sì, allegare copia della lettera di consenso**

NO

A.7 **Durata prevista della ricerca (in mesi)**

Dieci mesi

A.8 **Data prevista di inizio della ricerca (GG.MM.AAAA)**

01.02.2017

A.9 **Il progetto di ricerca è sostenuto da uno sponsor?**

❑ NO

A.10 **Descrivere sinteticamente la tipologia e i termini del sostegno da parte dello sponsor**

Non pertinente

A.11 **In caso di risposta affermativa al punto A.10, indicare se, e secondo quali criteri e modalità, lo sponsor avrà accesso ai dati che riguardano i partecipanti coinvolti nella ricerca (o anche solo a parte di essi).**

Non pertinente

A.12 **Quali accorgimenti sono previsti per garantire da parte dello sponsor la confidenzialità e/o l'anonimato dei dati raccolti?**

Non pertinente

SEZIONE B: DATI SULLA RICERCA

B.1 **Abstract del progetto di ricerca** . Il progetto my-AHA ha come obiettivo un rilevamento precoce delle condizioni di fragilità (frailty) del soggetto anziano tramite una piattaforma Information and Communication Technology (ICT) based, affinché un intervento precoce e personalizzato possa rallentare la conversione in una demenza conclamata. La condizione di frailty verrà interpretata con un approccio multidimensionale in cui la fragilità fisica, la fragilità cognitiva, la fragilità psicologica e la fragilità sociale concorrono in modo congiunto a rendere il soggetto più vulnerabile alle patologie età-correlate. Il progetto è articolato su due fasi. Nella prima fase (**alpha wave – oggetto specifico della richiesta**) verranno testati, in un numero limitato di soggetti, diversi devices per valutarne la portabilità, la sensibilità e la specificità. In aggiunta, verrà valutata la possibilità di effettuare una training cognitivo e fisico nel soggetto a rischio. Nella seconda fase, secondo una strategia tipo randomized controlled study (**RCT – verrà nuova autorizzazione**), verrà valutata l'efficacia della piattaforma nel diagnosticare precocemente le condizioni di frailty e nel monitorizzare le strategie di intervento cognitivo e fisico. L'alpha wave si svolgerà in 4 siti (Torino, Vienna, Siegen, Valencia), con il reclutamento di 5 soggetti per sito. Ai soggetti reclutati verrà data la possibilità di testare, per un limitato periodo di tempo (3 mesi), diversi devices che monitoreranno l'attività fisica, l'attività cognitiva, le condizioni emotive e l'attività sociale del soggetto. I soggetti verranno controllati ogni mese e, in caso di ridotta attività cognitiva o fisica verranno somministrati, tramite smartphone, esercizi di stimolazione cognitiva (exergames) o suggerimenti per attività fisica specifica costantemente monitorizzata.

B.2 **Parole chiavi (almeno 3) identificative della ricerca**

Fragilità	Stimolazione cognitiva
Fragilità cognitiva	Prevenzione del rischio
Fragilità fisica	Device

B.4 **Base di partenza e giustificazione teorica della ricerca**

Il progressivo invecchiamento della popolazione generale ha portato le patologie legate all'aging al primo posto tra le problematiche sanitarie nei paesi industrializzati. Ad oggi, le strategie di intervento nei pazienti con patologia age-related (come le demenze) sono risultate inefficaci. Solo le strategie che modificano contemporaneamente i diversi fattori di rischio (approccio multimodale) sembrano essere in grado di modificare l'evoluzione delle patologie del soggetto anziano. La frailty (fragilità), considerata come condizione di rischio per patologia dell'anziano, è divenuta un importante target per la detezione precoce delle malattie dell'anziano, in particolare per le malattie caratterizzate da deficit cognitivo, sia per il trattamento precoce delle condizioni di rischio.

Il progetto my-AHA si pone come obiettivo la costruzione di una piattaforma tecnologica che permetta di **rilevare precocemente, in modo non intrusivo, le diverse condizioni di fragilità (cognitiva, fisica, emotiva,** sociale) di individui anziani a rischio per programmare interventi di stimolazione multimodale che riducano il rischio di conversione a malattia. I soggetti fragili verranno coinvolti, infatti, in attività di stimolazione fisica, cognitiva e sociale per ottenere un controllo significativo dei fattori di rischio per patologia.

B.5 **Scopi e Obiettivi**

Il progetto my-AHA ha un duplice obiettivo:

A. assemblare una piattaforma tecnologica che possa in modo non intrusivo rilevare precocemente le condizioni di frailty del soggetto anziano

B. attivare precocemente strategie di stimolazione fisica, cognitiva, emotiva e sociale che possano ridurre il rischio di malattie correlate all'invecchiamento

Per raggiungere tali obiettivi, nella prima fase verranno testate le diversi componenti della piattaforma (smartphone con applicazioni dedicate, fit-band, MEME glasses, istopFalls, etc.) e, una volta stabilizzata la stessa si provvederà a valutarne l'efficacia in rapporto alle attuali condizioni di "standard of care".

B.6 **Metodologia impiegata**

I soggetti verranno reclutati e seguiti presso il Dipartimento dell'Università di Torino. L'alpha wave prevede una fase di run-in (**piano dello studio - allegato 8**) con la raccolta delle informazioni demografiche, una fase di valutazione delle frailties (T1 – 1 mese da T0) con successiva consegna dei device oggetti di studio, e due controlli mensili a T2 e T3. I test che verranno effettuati in tali occasioni sono presentati nello assessment timepoint.

Ai soggetti reclutati verranno consegnati al tempo T1:

1. Smartphone (modello attualmente testato Lenovo Moto G4 con giroscopio – vedasi allegato). Tale modello potrà fornire in via indiretta informazioni sulla mobilità del paziente. Sulla tastiera dello smartphone verrà, innanzitutto, installata il programma **Smart Companion** che permetterà un utilizzo semplificato del cellulare. Da questo vi sarà il collegamento a diverse app. Nelle fasi iniziali sarà disponibile l'app per **Dashbord** un software sviluppato dall'Istituto Superiore Mario Boella di Torino, che permette di quantificare il rischio di evoluzione della patologia. Sullo stessa APP sono disponibili 3 esercizi di stimolazione cognitiva (exergames) dedicati alle funzioni attentive ed alla working memory
2. Bracciale tipo "fit band" (modello attualmente testato Fit Band Samsung - vedasi allegato)che permetterà di monitorizzare l'attività fisica del paziente tramite connessione diretta con smartphone

Al tempo T2 i risultati dei test di screening delle diverse frailties verranno esaminati in rapporto alle informazioni fornite dallo smartphone. In caso di significativo rischio per frailty fisica o cognitiva, verranno indicate le strategie di stimolazione tramite exergames o tramite schemi di stimolazione fisica. Per le altre frailties verranno indicate strategie personalizzate. Ai tempi T3 e T4 si valuteranno, nel singolo soggetto, le variazioni dei parametri di fragilità così come le caratteristiche di funzionalità degli strumenti utilizzati. Con il proseguire della sperimentazione potrà essere valutato l'uso di altri devices (IStopp Falls, Beddit, Meme Glasses, etc) previa nuova richiesta specifica al Comitato di Bioetica.

B.7 **Risultati attesi**

La fase *pilot* del protocollo my-AHA permetterà di valutare:

1. La portabilità di smartphone e Fit band
2. La sensibilità e la specificità delle informazioni derivate
3. La possibilità di monitorare le strategie di stimolazione cognitiva (exergames) e di stimolazione fisica suggerite ai soggetti coinvolti nella sperimentazione
4. L'eventuale presenza di effetti collaterali della strumentazione utilizzata

B.8 **Rilevanza scientifica**

Nel 2015, la pubblicazione dello studio FINGER su Lancet ha significativamente modificato l'approccio concettuale alla prevenzione delle demenze. Un vasta popolazione di 2600 soggetti che presentavano fattori di rischio per demenza è stata allocata, in modo random, in un gruppo di controllo (general health advice) ed in un gruppo che ha trattato, con approccio multimodale, i fattori di rischio tramite dieta, esercizio fisico e stimolazione cognitiva. I soggetti sottoposti a stimolazione multimodale hanno presentato, dopo due anni di trattamento, un declino significativamente inferiore delle funzioni cognitive. Il protocollo my-AHA si è posto l'ambizioso obiettivo di un intervento ancora più precoce cercando di evidenziare condizioni iniziali di rischio per demenza tramite una piattaforma ICT-based e di intervenire con stimolazione fisica e cognitiva controllata.

B.9 **Riferimenti bibliografici**

Choi J, Ahn A, Kim S, Won CW. Global Prevalence of Physical Frailty by Fried's Criteria in Community-Dwelling Elderly with National Population-Based Surveys. Am Med Dir Assoc. 2015;16:548-550.

Kojima G, Iliffe S, Jivraj S, Walters K. Association between frailty and quality of life among community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. J Epidemiol Community Health 2016;70:716-721.

Shamliyan T, Talley KM, Ramakrishnan R, Kane RL. Association of frailty with survival: a systematic literature review. Ageing Res Rev. 2013;12:719-736.

Gray SL, Anderson ML, Hubbard RA, et al. Frailty and incident dementia. J Gerontol A Biol Sci Med Sci2013;68:1083-1090.

Panza F, Solfrizzi V, Frisardi V, et al. Different models of frailty in predementia and dementia syndromes. J Nutr Health Aging 2011;15:711-719.

Newman AB, Gottdiener JS, Mcburnie MA, et al. Associations of subclinical cardiovascular disease with frailty. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2001;56:158-166.

Chen WT, Chou KH, Liu LK, et al. Reduced cerebellar gray matter is a neural signature of physical frailty. Hum Brain Mapp 2015;36:3666-3676.

Kojima G, Taniguchi Y, Iliffe S, Walters K. Frailty as a Predictor of Alzheimer Disease, Vascular Dementia, and All Dementia Among Community-Dwelling Older People: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Am Med Dir Assoc. 2016;17:881-888.

Feng L, Nyunt MS, Gao Q, et al. Physical Frailty, Cognitive Impairment, and the Risk of Neurocognitive Disorder in the Singapore Longitudinal Ageing Studies. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2016, early on line.

Solfrizzi V, Scafato E, Frisardi V, et al. Italian Longitudinal Study on Aging Working Group. Frailty syndrome and all-cause mortality in demented patients: the Italian Longitudinal Study on Aging. Age (Dordr). 2012;34:507-517.

SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

C.1 **Indicare i criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca**

Liste dei Criteri di Inclusione ed Esclusione, come da protocollo approvato dalla Commissione Europea, in allegato 8

C.2 **Come verranno reclutati i partecipanti**

I soggetti coinvolti nell'alpha-wave verranno reclutati coinvolgendo care-givers e parenti di primo grado di pazienti affetti da disturbi neuro cognitivi maggiori attualmente seguiti presso l'Aging Brain and Dementia Clinic del Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Torino. I soggetti dovranno essere volontari sani, come specificato dai criteri di inclusione/esclusione, di ambo i sessi e di età compresa tra i 60 e gli 80 anni. La fase pilot dello studio prevede l'inclusione di 5 soggetti.

C.3 **Quali tipologie di partecipanti prenderanno parte alla ricerca?**

Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni

Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)

Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)

Persone di madrelingua non italiana

Persone con deficit cognitivo/mentale, in grado di esprimere il proprio consenso

Persone con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso

Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)

Persone con disabilità fisica (specificare di quale tipo)

Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti

Non è possibile determinare la tipologia dei partecipanti (ad es., compilazione via internet)

Altro (specificare)

C.4 **È possibile che alcuni dei partecipanti coinvolti nella ricerca si trovino in una qualunque forma di 'dipendenza' nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto incondizionata, libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)? Se si, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il partecipante si senta obbligato a prendere parte alla ricerca**

Verranno reclutati soggetti che hanno già avuto precedenti contatti professionali con il PI ed i suoi collaboratori. Questo permetterà la selezione di soggetti motivati che non presentano particolare rischio di "dipendenza emotiva". Alcuni di questi soggetti hanno già espresso la volontà di partecipare a studi di prevenzione delle patologie neurodegenerative.

C.5 **Motivare la scelta del campione coinvolto**

L'obiettivo dell'alpha wave è quello di testare la portabilità, la specificità e la sensibilità delle diverse componenti della futura piattaforma ICT based. Pertanto, il numero dei centri coinvolti così come il numero di soggetti arruolato è basso e non è stata effettuata alcuna elaborazione statistica dell'alpha-power dello studio trattandosi di studio pilota. Il limitato numero di soggetti coinvolti permetterà agli sperimentatori di effettuare controlli frequenti dei soggetti in studio e di adattare il funzionamento dei diversi devices alle necessità del singolo soggetto.

C.6 **Come verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca?**

I soggetti verranno reclutati tra i familiari ed i caregivers dei pazienti attualmente seguiti presso l'Aging Brain and Dementia Clinic" del Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Torino. Questo reclutamento permetterà di selezionare per l'alpha wave soggetti che, già sensibilizzati alle patologie neurologiche correlate all'invecchiamento cerebrale, possano garantire a priori un buon grado di compliance verso la sperimentazione.

SEZIONE D: RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO

D.1 La ricerca prevede

□ Utilizzo di questionari (allegare una copia)
□ Interviste strutturate o semi-strutturate (allegare protocollo dell'intervista oppure (se in caso di definizione) allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, specificare perché e indicare gli argomenti che verranno trattati)
□ **Colloqui (allegare traccia del protocollo)**
□ *Focus group*
□ Narrazioni autobiografiche
□ Raccolta di diari (*diary keeping*)
□ Osservazione del comportamento delle persone a loro insaputa
□ Osservazione del comportamento delle persone
□ Registrazioni audio o video dei partecipanti
□ Somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni, atteggiamenti, giudizi
□ Somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il partecipante potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, sia durante sia successivamente la conduzione dello studio
□ Registrazione di movimenti oculari
□ Utilizzo di TMS (*Transcranial Magnetic Stimulation*, o stimolazione magnetica transcranica)
□ Immersione in ambienti di realtà virtuale
□ Registrazione di potenziali evocati
□ Somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)
□ **Utilizzo di test neuropsicologici**
□ Tecniche di neuroimmagine
□ Messa in atto di comportamenti che potrebbero influenzare l'autostima dei partecipanti, o indurre imbarazzo, dispiacere o un senso di vergogna
□ **Altro (specificare)**

Monitorizzazione dell'attività fisica e cognitiva tramite smartphone e fit band

D.2 **Sintesi del percorso informativo previsto**

Nella fase di screening (T0), verrà effettuato un colloquio preliminare in cui il PI illustrerà tutte le caratteristiche dello studio e raccoglierà le informazioni cliniche. A distanza di un mese (T1), in un secondo colloquio, verranno valutate le diverse frailties del soggetto e, laddove vengano soddisfatti i criteri di inclusione, verrà consegnato il foglio illustrativo, raccogliendo la firma del consenso. Solo successivamente, verranno consegnati lo smartphone con i programmi pre-registrati e la fit band.

Nota: Indicare modalità di presentazione della ricerca, foglio illustrativo firma del consenso, restituzione dei risultati.

D.3 **Foglio informativo per il Paziente, Nota Informativa sulla Privacy e Dichiarazione di Consenso (allegati)**

D.4 **Nel caso si coinvolgano partecipanti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi**

Non pertinente

D.5 **Nella ricerca saranno coinvolti individui minorenni?**

❑ sì

❑ **no**

In caso affermativo, gli individui minorenni saranno adeguatamente informati circa le finalità e gli scopi della ricerca nella quale si intende coinvolgerli e/o saranno i loro genitori o tutori dare il consenso informato? (Specificare).

D.6 **Quali modalità saranno adottate per la comunicazione di dubbi e precisazioni da parte dei partecipanti nel corso della ricerca e quali modalità verranno messe in atto per le relative risposte?**

I soggetti coinvolti nell'alpha-wave avranno a disposizione un numero telefonico del PI e di almeno un coPI con accesso H24. In tale modo sarà possibile risolvere in modo tempestivo tutte le problematiche che potranno insorgere nel corso dello studio.

D.7 **Qualora, per la realizzazione della ricerca, non fosse metodologicamente possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della sperimentazione sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo incontro di chiarificazione e dell'espressione del consenso all'utilizzo dei dati.**

Non pertinente

D. 8 **Come i partecipanti verranno informati circa la possibilità di recedere dal partecipare allo studio o alla sperimentazione in un qualunque momento senza dover dare spiegazioni e giustificazioni della loro scelta al responsabile della ricerca?**

Il foglio illustrativo con il consenso informato esplicita in modo inequivocabile che il soggetto coinvolto nello studio può interrompere la sperimentazione in qualsiasi fase senza necessità di spiegazione alcuna e senza interruzione del rapporto fiduciario con gli sperimentatori.

D.9 **Descrivere la natura degli eventuali rischi o disagi che le procedure utilizzate potrebbero generare.**

L'utilizzo dello smartphone è particolarmente diffuso nella popolazione generale, anche di età senile. L'utilizzo nella videata principale di Smart Companion ha l'obiettivo di facilitare l'uso della strumentazione.

Qualche disagio è prevedibile per l'utilizzo di bracciali tipo fitness band. Il contatto con il PI potrà servire a controllare eventuali disagi.

D.10 **Come si prevede di affrontare gli eventuali rischio o disagi.**

Nel corso dell'alpha wave è previsto un controllo mensile del soggetto arruolato. Tale controllo servirà ad evidenziare precocemente rischi e/o disagi connessi alla sperimentazione

D.11 **Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca?**

L'evidenziazione precoce delle condizioni di fragilità (fisica, psichica, psicologica o sociale) costituisce una potenziale fonte di beneficio per i soggetti coinvolti nella sperimentazione. Eventuali condizioni cliniche significative verranno affrontate precocemente dal medico di famiglia.

D.12 **Allegare l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del**

D.Lgs. del 30 giugno2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

D.12 a **Come verrà garantito ai partecipanti l'anonimato?**

All'arruolamento (TO), verrà generato un codice di anomizzazione composto da: progetto di ricerca (my-AHA), numerazione Centro (doppia cifra), numerazione progressiva (doppia cifra) – Es. my-AHA-02-04. Solo il PI del Centro sarà a conoscenza della chiave di interpretazione.

D.12 b **Quali sono le misure di sicurezza che si intendono adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?**

Il protocollo my-AHA preveda la raccolta di un numero ristretto di dati sensibili, riguardanti essenzialmente le funzioni cognitive e l'attività fisica, che per definizione devono rientrare nel range di norma. I soggetti in cui emergeranno sindromi cliniche significative verranno esclusi dallo studio. La raccolta dei dati dello studio verrà effettuata nell'alpha wave su apposito supporto cartaceo.

D.13 **Conservazione e sicurezza dei dati raccolti e dei risultati della ricerca**

D.13 a **Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?**

Il Principale Investigator del Centro di Torino (Prof. Innocenzo Rainero) ed i suoi co-investigators potranno avere accesso a tutti i dati raccolti ed ai risultati preliminari.

D.13 b **Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?**

Secondo la normativa dei Randomized Controlled Studies i dati verranno conservati per anni 10.

D.13 c **Indicare le modalità di conservazione dei dati sensibili specificando la conservazione e il luogo dove verranno conservati.**

I dati sensibili verranno conservati nell'apposito locale disponibile presso il Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Torino, via Cherasco 15, sottopiano, dove viene attualmente conservata tutta la documentazione cartacea degli studi RCT.

D 13 d **Indicare se i dati raccolti potranno essere utilizzati anche da altri gruppi di ricerca, specificando anche le eventuali modalità di acquisizione del consenso informato a tale fine.**

Il protocollo my-AHA prevede il costante e continuo confronto dei dati raccolti solo tra i diversi Centri attivati. I 4 centri coinvolti nell'alpha-wave potranno scambiare i dati raccolti in forma anonimizzata, secondo la codifica già specificata. Per l'alpha wave non è prevista la condivisione automatica dei dati ma ogni scambio verrà regolato dai rispettivi PI.

Luogo e data

Firma dei responsabili

Torino, 12 gennaio 2017

Alessandro Vercelli – Innocenzo Rainero

ANNEX 2

STUDY ASSESSMENTS BY TIME POINT				
SCREENING Men and woman over age 60 Subjects enrolled in several countries in Europe (Italy, Germany, Great Britain, Spain, Sweden, Belgium, Austria) and non-European countries (Japan, South Korea, Australia) E				
INCLUSION CRITERIA -Subjects are able to stand and walk unassisted -Subjects are free of any acute or unstable medical conditions -Subjects are able to understand directions and participate in the protocol				
EXCLUSION CRITERIA -Subjects cannot stand and ambulate anassisted -Subjects are affected by any kind of dementia -Subjects are experiencing any symptomatic cardiovascular or respiratory disease -Subjects with a myocardical or stroke within 6 months -Subjects with painful arthritis, spinal stenosis, amputation, paintful foot lesions, or neuropathy that limits balance and mobility -Subjects untreated hypertension -Subjects with cardiac pacemaker -Subjects with Parkinson's Disease or other neuromuscular disorder -Subjects with metastatic cancer or immunosuppressive therapy Subjects with significant visual impairment	TIME 30 min			
FRIED FRAILTY CRITERIA - unintentional weight loss - exhaustion - muscle weakness		-FRAILTY STATUS or two of the wing criteria): ght loss/shrinking: eport of =4.5 kg lost entionally in the		

- slowness while walking - low levels of activity		ous 12 months kness: lowest 20% in strength austion: answering "a erate amount" or "most e time" to either of the stions from CES-D vness: time to walk 4 activity: in the past 3 hs, not physical ty and spent setting 4 day			
HEALTH - Demographics, health status, falls history - 12-item WHODAS 2.0 - European Quality of Life – 5 Dimensions - ADL (activities of daily living) - IADL (instrumental activities of daily living scale) - Incontinence - Hospitalisation - Falls	TIME 5 min 5 min 5 min 5 min 5 min 5 min	PHYSICAL: - Short Physical Performance Battery - Time Up and Go test - IPEQ	TIME 10 min 2 min 10 min	PHYSICAL: - Short Physical Performance Battery - Time Up and Go test - IPEQ	PHYSICAL: - Short Physical Performance Battery - Time Up and Go test - IPEQ
NUTRITION - Weight - Height - BMI	TIME 5 min	COGNITION -MMSE - HVLT (Hopskins Verbal Learning Test) - Corsi blocks test (visuo-spatial working memory) - Trail Making Test - Stroop test -Digit Symbol Substitution test	TIME 10 min 20 min 5 min 10 min 10 min 5 min	COGNITION -MMSE - HVLT (Hopskins Verbal Learning Test) - Corsi blocks test (visuo-spatial working memory) - Trail Making Test - Stroop test -Digit Symbol Substitution test	COGNITION -MMSE - HVLT (Hopskins Verbal Learning Test) - Corsi blocks test (visuo-spatial working memory) - Trail Making Test - Stroop test -Digit Symbol Substitution test
		PSYCHOLOGY - GDS (Geriatric Depression Scale) - Self-efficacy	TIME 10 min 5 min	PSYCHOLOGY - GDS (Geriatric Depression Scale) - Self-efficacy - Hospital Anxiety	PSYCHOLOGY - GDS (Geriatric Depression Scale) - Self-efficacy

		- Hospital Anxiety and Depression Scale	10 min	and Depression Scale	- Hospital Anxiety and Depression Scale
		SOCIAL UCLA Loneliness Scale	TIME 10 min	SOCIAL UCLA Loneliness Scale	SOCIAL UCLA Loneliness Scale

ANNEX C

Description of the study and Informed Consent

MODULO DI INFORMAZIONE PER IL PAZIENTE

Gentile Signora/e,

Desideriamo proporLe una nuova ricerca, intitolata "My Active and Healthy Aging – Il mio invecchiamento attivo ed in salute" che ha lo scopo di valutare in modo precoce le eventuali condizioni di rischio per patologie legate al passare degli anni.

Come Lei saprà, le malattie legate all'invecchiamento, in particolare quelle che riguardano l'invecchiamento del cervello, stanno divenendo un problema sanitario drammatico. Quando un soggetto sviluppa, ad esempio, una demenza tipo Alzheimer, non abbiamo a disposizione farmaci che possano rallentare l'evoluzione della malattia stessa.

Negli ultimi anni, alcuni studi hanno dedicato particolare attenzione alle condizioni di fragilità (frailty) che possono predisporre il soggetto a patologie legate all'invecchiamento. Oggi conosciamo diverse forme di frailty (cognitiva, fisica, emotiva, sociale) che predispongono il soggetto, non ancora ammalato, a sviluppare con più facilità specifiche malattie.

Alcuni recenti studi hanno dimostrato che se il soggetto in condizioni di frailty modifica il suo comportamento, effettuando attività fisica, cognitiova e sociale, riduce in modo significativo il rischio di sviluppare malattie cerebrali gravi quali la demenza.

Qual è lo scopo di questo trattamento?

La nostra ricerca ha un duplice scopo:

A. Valutare se lei si trova in una condizione di rischio (frailty) per sviluppare una malattia dell'anziano. In questo scopo ci faremo supportare da particolari strumentazioni tecnologiche
B. Co0nsigliare tecniche di stimolazione fisica e cognitiva pèer ridurre il suo rischio di malattia.

Che cosa implica essere sottoposti a questo trattamento?

Qualora Lei decidesse di partecipare, sarà visitato dal nostro coordinatore. La visita includerà anche una valutazione neurologica approfondita e una raccolta anamnestica approfondita, per essere certi che Lei possegga i requisiti richiesti.

Se verrà ritenuto idoneo, dopo un mese, verrà sottoposto alla valutazione del suo rischio di fragilità (cognitiva, fisica, emotiva, sociale) e le verranno consegnati:

A. Un telefonino (smartphone) di facile uso con alcune applicazioni che serviranno a registrare la sua attività fisica e la sua attività cognitiva. Inoltre, tramite lo stesso telefonino potrà effettuare alcuni esercizi per potenziare la memoria e l'attenzione. Per quanto riguarda la connessione telefonica Lei potrà decidere se inserire la sua SIM personale od utilizzare una SDIM autonoma che provvederemo noi ad attivare.

B. Un braccialetto da polso (fit band) che, connesso al telefonino, permetterà di registrare costantemente la sua attività fisica

Ogni mese, per un periodo di tre mesi, Lei verrà a controllo nel nostro Centro e valuteremo tutte le informazioni raccolte per consigliarle nuove strategie comportamentali di controllo del rischio di fragilità.

Nell'eventualità che Lei decida di interrompere il trattamento, Lei potrà farlo senza alcun problema. Nel caso comparissero problemi particolari verranno presi i provvedimenti terapeutici del caso, garantendole l'assistenza medica necessaria .

Se decide di partecipare, Le sarà richiesto di seguire tutte le procedure descritte precedentemente, sotto indicazione del medico responsabile, collaborando al massimo alle prescrizioni che Le verranno fatte.

Non dovrà sostenere alcuna spesa per le pratiche inerenti e correlate al trattamento in oggetto.

Potenziali rischi del trattamento

Non sono previsti rischi per l'uso del telefonino (numerosi studi hanno dimostrato essere innocuo per la salute) e per il braccialetto da polso, strumento frequentemente utilizzato dagli sportivi per monitorizzare l'attività fisica.

Controindicazioni assolute al trattamento

Non vi sono controindicazioni assolute al trattamento. Prima dell'inizio dello studio bverrà verificata l'eventuale coesistenza di altre malattie che sconsigliano lo studio.

Potenziali benefici terapeutici

Possono esserci dei benefici derivanti dal trattamento che riceverà, in particolare lei potrà:

A. Valutare se alcuni dei suoi parametri fisiologici e comportamentali sono a rischio pe patologia e, pertanto, modificarli
B. Effettuare test di stimolazione delle funzioni cerebrali (memoria, attenzione) che possono avere un ruolo protettivo nei confronti dell'invecchiamento cerebrale

Come sarà tutelata la privacy?

Le informazioni relative al suo stato di salute saranno gestite in maniera strettamente riservata sia dal medico responsabile della ricerca, che dal suo gruppo di collaboratori in accordo alla normativa vigente in materia: d.lgs. 196/2003 e s.m.i. come da Linee Guida del Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito

delle sperimentazioni cliniche di medicinali (G.U. 190 del 14/08/2008) e come da ogni altra prescrizione/autorizzazione del Garante stesso.

Le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto stabilito nella "Nota informativa per la tutela dei dati personali" (Allegato 1).

A chi rivolgersi per qualsiasi necessità o chiarimento?

Per maggiori informazioni riguardanti questa ricerca, i suoi diritti o, in caso si verifichino problemi di salute, potrà contattare il Prof. Innocenzo Rainero al numero 011-6334763.

Che cosa fare per partecipare?

Per partecipare a questo studio lei dovrà firmare e datare di suo pugno il modulo di consenso che segue (Allegato 2).

NOTA INFORMATIVA PER LA TUTELA DELLA RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ogni informazione, dato personale comune o sensibile che La riguardi (nome e cognome o loro iniziali, informazioni anagrafiche, dati clinici o altri dati sensibili atti a rivelare lo stato di salute) ed il cui trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione al presente studio clinico, sarà trattato con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/97) nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (D. Lgs. 30/06/03, n. 196).

Il Titolare (la persona fisica, giuridica, la pubblica amministrazione, enti pubblici, associazioni o qualsiasi tipo di organismo cui competono le decisioni in ordine alle finalità e modalità del trattamento dei dati personali compreso il profilo della sicurezza) del trattamento dei Suoi dati personali è l'Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Neuroscienze.

Il Responsabile (la persona fisica, giuridica, la pubblica amministrazione, enti pubblici, associazioni o qualsiasi tipo di organismo preposti dal titolare al trattamento dei dati personali) del trattamento è lo Sperimentatore principale, nella persona del professor Innocenzo Rainero.

I Suoi dati personali, comuni e sensibili, saranno raccolti e trattati dallo sperimentatore responsabile dello studio e/o dai suoi collaboratori autorizzati, per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente studio clinico e alla verifica dello stato di avanzamento dello stesso.
I dati personali non saranno resi accessibili e disponibili a terzi, ad eccezione dei membri del gruppo di ricerca, del Comitato Etico locale e delle Autorità sanitarie italiane e/o internazionali; dette Autorità potranno, altresì, richiedere di verificare la Sua cartella clinica, con lo scopo di

valutare la correttezza dei dati raccolti e con modalità tali da garantire la riservatezza e la confidenzialità dei dati.
Il promotore dello studio utilizzerà questi dati a scopo di ricerca, per valutare la sicurezza e/o l'efficacia del trattamento cui si fa riferimento nel modulo per il consenso informato, nonché per meglio comprendere le patologie oggetto dello studio o per migliorare il disegno di studi futuri. I suoi dati potranno essere conservati e processati tramite computer e potranno essere trasferiti anche all'estero, in forma strettamente anonima. In ogni caso, anche l'eventuale diffusione all'esterno dei dati tramite pubblicazioni scientifiche e/o presentazioni in congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito di un'elaborazione statistica degli stessi e, quindi, in forma assolutamente anonima.
In qualità di soggetto interessato al trattamento dei dati personali (Art. 4, lettera i) Lei potrà in qualunque momento avvalersi della facoltà e dei diritti a Lei attribuiti ai sensi dell'Art. 7 del D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003.

Allegato 2

MODULO DI CONSENSO

Codice sperimentazione_____
Data protocollo_____

Titolo della ricerca: my Active and Healthy Aging – Alpha wave

Medico Sperimentatore: Prof. Innocenzo Rainero

ttoscritto _____
/a a _____
dente a _____
fono _____

Dichiaro

- Di partecipare volontariamente allo studio "my Active and Healthy Aging – Alpha wave" avente lo scopo di evidenziare precocemente condizioni di fragilità.
- Di aver ricevuto dal/dalla Dott/Dott.ssa_____esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca, in particolare sulle finalità e procedure
- Di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente, comprendere ed eventualmente farmi spiegare quanto contenuto nella scheda informativa allegata e da me sottoscritta per presa visione, e che conferma quanto mi è stato spiegato a voce, in particolare che la sperimentazione sarà condotta nel rispetto dei codici etici internazionali;
- Di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto risposte soddisfacenti su tutta la sperimentazione ed in particolare sulle possibili alternative diagnostiche e terapeutiche e sulle conseguenze della mancata esecuzione della procedura proposta;
- Di essere stato informato sui possibili rischi o disagi ragionevolmente prevedibili;
- Di acconsentire/non acconsentire che il medico responsabile informi il mio medico di famiglia;
- Di acconsentire che i monitor, audit, autorità regolatorie nazionali ed estere abbiano accesso diretto alla mia documentazione clinica ai fini di monitoraggio e verifica;
- Di essere consapevole che la partecipazione è volontaria, con l'assicurazione che il rifiuto a partecipare non influirà nel ricevere il trattamento più idoneo;
- Di autorizzare ai sensi dell'Art. 23 del D. Lgs. N. 196 del 30/06/03 il titolare ed il responsabile dei suoi dati relativi alla presente ricerca a sottoporre a trattamento (nel senso specificato dalla legge) i dati personali, comuni e sensibili, che La riguardano in quanto necessari alla sua partecipazione alla ricerca clinica in oggetto.
- Di autorizzare il trasferimento all'estero dei miei dati personali, comuni e sensibili, una volta resi anonimi, nei limiti di cui alla nota informativa (Allegato 1).
- Di essere stato assicurato:

• che potrò ritirarmi dallo studio clinico già iniziato in qualsiasi momento, senza conseguenze negative nel ricevere il trattamento più idoneo e senza l'obbligo da parte mia di motivarne la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati e/o non previsti, nel qual caso mi impegno fin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità;
• che la cartella clinica resterà strettamente riservata e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nello studio;
• che sarò informato di eventuali nuovi dati che possano influenzare i rischi o i benefici, oppure di variazioni di protocollo che possano influenzarli;

• che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Bioetico di Ateneo cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
• che una copia del consenso informato e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso;
• che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al medico sperimentatore:

Prof. Innocenzo Rainero
Via Cherasco, 15 - 10126 - Torino
Tel. 0116634763

Pertanto, confermo di aver avuto risposte esaurienti a tutti i miei quesiti e, preso atto della situazione illustrata,

□ **ACCONSENTO** LIBERAMENTE, SPONTANEAMENTE E IN PIENA COSCIENZA AL TRATTAMENTO PROPOSTOMI.
Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento.

□ **NON ACCONSENTO**

NOME E COGNOME (stampatello)	
FIRMA PAZIENTE	
EVENTUALI TESTIMONI (nome, cognome, firma)	
FIRMA SPERIMENTATORE	

Annex 4

Approval of the alpha-wave protocol by Comitato di Bioetica di Ateneo – CBA University of Torino (Italy)

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO

COMITATO DI BIOETICA D'ATENEO

Prot. n. 83047 del 20/2/2017

Al Prof. Innocenzo Rainero
Dipartimento di Neuroscienze "Rita Levi Montalcini"
Via Cherasco, 15
10126 Torino

Oggetto: Approvazione Progetto

Si comunica che in data 18 gennaio 2017 il Comitato di Bioetica d'Ateneo ha approvato il progetto di ricerca dal titolo "My Active and Healthy Aging (my-AHA) Alpha wave".

Cordiali saluti

(Segreteria Comitato di Bioetica d'Ateneo)
Cesarina Marretta

Comitato di Bioetica d'Ateneo

Direzione Ricerca e Terza Missione

Via Bogino 9, Torino

staff.cba@unito.it