

## Offerta di un menù di diversi prodotti sostitutivi della nicotina (sigarette elettroniche, sacchetti di nicotina e cerotti alla nicotina) per smettere di fumare sigarette di tabacco

### Lo studio RETUNE

#### Perché stiamo conducendo questo studio?

- Vogliamo scoprire se le alternative meno dannose alle sigarette, come le sigarette elettroniche, le buste di nicotina e i cerotti alla nicotina, sono efficaci per smettere di fumare.

#### Come funziona se decido di partecipare?

- Le vengono offerti tre prodotti che possono aiutarla a smettere di fumare sigarette di tabacco:
  - **Sigarette elettroniche**
  - **Sacchetti di nicotina**
  - **Cerotti alla nicotina**
- È possibile scegliere uno dei prodotti da portare a casa e provare. Riceverà le istruzioni e una breve spiegazione su come utilizzarlo.
- Dopo 6 settimane, la contatteremo per chiederle come va e per darle una nuova fornitura del prodotto, se lo desidera. In totale, riceverà il prodotto scelto gratuitamente per 6 mesi.
- Non sono necessari altri dati, esami o campioni di sangue. Tutti i dati sono criptati e gestiti in modo sicuro come tutti i dati raccolti nella coorte.

#### Quali sono i rischi e i benefici associati a questi prodotti?

##### Vantaggi

- Questi prodotti alternativi alla nicotina sono meno dannosi delle sigarette tradizionali e possono aiutare a smettere di fumare sigarette di tabacco.
- Riceverà gratuitamente i prodotti alternativi alla nicotina desiderati per 6 mesi.
- Contribuirà a una migliore comprensione dei nuovi prodotti sostitutivi della nicotina.

##### Rischi e sollecitazioni per il corpo

- Anche se in misura minore rispetto alle sigarette di tabacco tradizionali, le sigarette elettroniche, le buste di nicotina e i cerotti alla nicotina possono presentare rischi per la salute, come irritazioni cutanee locali (mucose) e reazioni allergiche o sistemiche, come nausea e cefalea. Le sigarette elettroniche possono avere effetti tossici sui polmoni, causando manifestazioni simili alla polmonite.
- I rischi a lungo termine di questi prodotti non sono stati esaminati in modo definitivo.
- È opportuno evitare l'uso contemporaneo di più prodotti contenenti nicotina.

Firmando la dichiarazione in calce al presente documento, si dichiara di averne compreso il contenuto.

## Informazioni dettagliate

### 1. Obiettivo e selezione

In questo studio abbiamo analizzato l'efficacia di un menù di diversi prodotti sostitutivi della nicotina in termini di abbandono del fumo dopo 6 mesi. Il menù comprende sigarette elettroniche, buste di nicotina e cerotti alla nicotina. Lo studio include persone fumatrici di tabacco che vivono con l'HIV nell'ambito dello Swiss HIV Cohort Study (Studio Svizzero di Coorte sull'HIV).

Ci rivolgiamo a lei perché partecipa allo Studio Svizzero di Coorte sull'HIV, ha almeno 18 anni, ha firmato il consenso alla randomizzazione e fuma una o più sigarette di tabacco al giorno.

### 2. Informazioni generali

Il fumo di tabacco è uno dei principali fattori di rischio per il cancro ai polmoni e per le malattie cardiovascolari come l'infarto. Smettere di fumare è importante ma difficile. I nuovi approcci per smettere di fumare si concentrano sulla riduzione del danno, sostituendo le sigarette di tabacco con alternative meno dannose.

- Le **sigarette elettroniche** imitano le sigarette di tabacco. Riscaldano liquidi contenenti nicotina per poterla inalare sotto forma di vapore, a differenza del fumo delle sigarette di tabacco tradizionali. Evitando di bruciare il tabacco, le sigarette elettroniche producono una quantità significativamente inferiore di sostanze chimiche nocive rispetto alle sigarette di tabacco e possono ridurre l'esposizione alle tossine che causano il cancro. Le sigarette elettroniche si avvicinano alla routine del fumatore e imitano le esperienze del fumo, come la sensazione di tenere in mano una sigaretta, l'inalazione del fumo in gola ("colpo di gola") o l'espiazione della nuvola di fumo. In questo studio utilizzeremo la sigaretta elettronica Aspire® pod system OBY. Il dispositivo è autorizzato e certificato per la vendita in Svizzera.
- I **sacchetti di nicotina** senza tabacco sono prodotti a base di nicotina contenuti in una busta, che vengono fissati sotto il labbro e forniscono nicotina attraverso la mucosa orale. A differenza dello snus, le buste di nicotina non contengono tabacco. Gli studi suggeriscono che le buste di nicotina sono sicure e ben tollerate da partecipanti sani. Utilizzeremo le buste di nicotina del marchio Edelsnus®. Il prodotto è autorizzato e certificato per la vendita in Svizzera.
- I **cerotti contenenti nicotina** sono una forma ampiamente utilizzata di terapia sostitutiva della nicotina e uno standard di cura consolidato contro i sintomi di astinenza. L'assorbimento della nicotina attraverso la pelle è lento e i cerotti alla nicotina hanno bisogno di circa un'ora per raggiungere la concentrazione massima di nicotina. In seguito, creano un livello di nicotina costante per un massimo di 24 ore. Utilizzeremo i cerotti del marchio Nicotinell®. Questi cerotti sono classificati come farmaci, sono stati approvati da Swissmedic e sono utilizzati nella pratica clinica da molti anni.

Lo studio è condotto in conformità alla legge svizzera e alle linee guida riconosciute a livello internazionale. Lo studio è stato esaminato e autorizzato dal comitato etico competente.

Ulteriori informazioni sullo studio sono disponibili su [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (link e numero di registro a seguire).

### 3. Procedura

1. Il medico le propone diverse opzioni sostitutive al fumo di sigaretta. Lei, in base alle sue preferenze, sceglie un prodotto da testare come alternativa al fumo di tabacco.
2. I prodotti vengono consegnati direttamente dopo la consultazione e sono gratuiti per 6 mesi.
3. Per garantire la fornitura dei prodotti interventistici e per condurre indagini su eventuali effetti collaterali e sull'utilizzo, le chiediamo di fornirci il suo indirizzo postale e il suo canale di comunicazione preferito (numero di telefono, indirizzo e-mail).
4. Dopo 6 settimane, la contatteremo per rinnovare la fornitura dei prodotti.

I dati saranno tutti raccolti durante le visite regolari della coorte, che si svolgono ogni 6 mesi. Non sono necessarie ulteriori misurazioni o visite. Continuerà a ricevere le stesse cure mediche nell'ambito dello Studio Svizzero di Coorte sull'HIV. Lo studio è condotto presso l'Ospedale universitario di Basilea, l'Ospedale universitario di Zurigo, l'Inselspital di Berna, l'Ospedale cantonale di San Gallo, l'Ospedale universitario di Losanna e l'Ospedale universitario di Ginevra.

#### **4. Benefici**

L'intervento è stato progettato per aiutarla a smettere di fumare sigarette di tabacco. Considerato l'importante onere sanitario causato dal fumo di tabacco, soprattutto nelle persone affette da HIV, i possibili benefici possono essere superiori ai possibili rischi (vedi punto 6). I benefici si traducono in una riduzione del rischio di malattie cardiovascolari e di tumori causati dal fumo di tabacco. Allo stesso modo, la società e i fumatori in altri contesti trarranno vantaggio da una migliore conoscenza della cessazione del fumo.

#### **5. Uso volontario dei prodotti offerti**

Lei può decidere di smettere di usare il prodotto in qualsiasi momento. In tal caso, può smaltire i prodotti. Le sue cure mediche e il suo trattamento rimangono invariati, indipendentemente dal fatto che scelga o meno di utilizzare un prodotto, e continuerà a partecipare allo Studio Svizzero della Coorte HIV con l'utilizzo scientifico dei suoi dati.

#### **6. Rischi e sollecitazioni per il corpo**

Si tratta di uno studio a basso rischio e l'applicazione dei diversi prodotti dovrebbe riflettere la vita reale. Tutti i prodotti utilizzati in questo studio sono approvati dalle autorità svizzere e liberamente disponibili sul mercato. I prodotti utilizzati in questo studio sono compatibili con le normative dell'Unione Europea o, nel caso dei cerotti alla nicotina, approvati da Swissmedic. Tutti i prodotti possono causare reazioni locali e irritazioni della pelle o delle mucose. Tutti i prodotti possono provocare reazioni sistemiche all'assunzione di nicotina, come nausea e mal di testa. Tutti i prodotti possono causare reazioni allergiche. In caso di reazioni di questo tipo o di altri effetti collaterali, è necessario sospendere i prodotti e contattare il proprio medico curante. I prodotti non devono essere visti come un'alternativa sana, ma come un'alternativa meno dannosa al fumo di tabacco. La preghiamo inoltre di non utilizzare contemporaneamente uno dei prodotti e le sigarette di tabacco.

#### **Per le donne in gravidanza o in età fertile**

Se è incinta, non può partecipare a questo studio.. Si raccomanda vivamente di smettere di fumare durante la gravidanza. Il medico curante discuterà con lei l'ulteriore procedura da seguire.

#### **7. Risultati**

Lo Studio Svizzero di Coorte sull'HIV pubblicherà una sintesi dei risultati complessivi alla fine dello studio (prevista per l'inizio del 2027), come di consueto, attraverso la propria newsletter e gli altri canali di comunicazione.

#### **8. Riservatezza dei dati e dei campioni**

##### **8.1 Elaborazione e crittografia dei dati**

Tutti i dati rilevanti sono raccolti nell'ambito della raccolta dati di routine della coorte. I suoi dati sono criptati in conformità alle norme dello Studio Svizzero di Coorte sull'HIV. Nell'ambito di questo studio non vengono effettuati ulteriori prelievi di sangue o visite.

Tuttavia, per organizzare la sua fornitura di prodotti e chiederle come sta andando con il prodotto, la contatteremo dopo 6 settimane. Per questo motivo, le chiediamo i suoi dati di contatto (indirizzo postale, indirizzo e-mail, numero di telefono). Questi dati, compreso il suo nome, saranno registrati in un database protetto da password presso l'Ospedale universitario di Basilea, separato dal database dello Studio Svizzero di Coorte sull'HIV. Solo il team dello studio RETUNE (vedi sotto) e i suoi medici e infermieri curanti avranno accesso a questi dati.

## **8.2 Protezione dei dati e salvaguardia dei campioni**

Tutte le leggi svizzere e le linee guida dello Studio Svizzero di Coorte sull'HIV relative alla protezione dei dati saranno rigorosamente rispettate. I suoi dati saranno analizzati e condivisi in formato anonimo per la pubblicazione scientifica (cioè senza il suo nome, le informazioni di contatto, ecc.) e potrebbero essere condivisi con altri ricercatori in base alle leggi sulla condivisione dei dati dello Studio Svizzero di Coorte sull'HIV. Per questo studio non vengono raccolti campioni.

## **8.3 Diritti di ispezione in caso di audit**

Questo studio può essere sottoposto a revisione da parte del comitato etico competente. In questo caso, lo sperimentatore è tenuto a rendere i suoi dati accessibili per la revisione. Tutte le parti coinvolte devono mantenere la massima riservatezza.

## **9 Remunerazione**

Riceverà i prodotti gratuitamente per 6 mesi. Non riceverà alcun compenso per la partecipazione a questo studio.

## **10 Responsabilità**

In caso di danni o lesioni legati allo studio, la responsabilità dell'Ospedale universitario di Basilea prevede un risarcimento.

## **11 Finanziamento**

Questo studio è finanziato dal Fondo Nazionale Svizzero per la Ricerca Scientifica, dalla Fondazione Novartis per la Ricerca Medico-Biologica e dal Fondo Svizzero per la Prevenzione del Tabagismo (Bundesamt für Gesundheit, Ufficio Federale della Sanità Pubblica).

## **12 Persone di contatto**

Per qualsiasi domanda sullo studio o sui prodotti, si prega di contattare:

Dr. Johannes Nemeth

Clinica di Malattie Infettive e igiene ospedaliera, Ospedale Universitario di Zürich

Rämistrasse 100, 8091 Zürich

+41 44 255 33 22

[Johannes.nemeth@usz.ch](mailto:Johannes.nemeth@usz.ch)

Per problemi medici urgenti, contattare il proprio medico curante.

## **13 Gruppo di studio RETUNE**

Dr. Christof Schönenberger (ricercatore principale)

Dr. Alain Amstutz, PhD (ricercatore principale)

Prof. Dr. Matthias Briel, PhD (ricercatore principale)

**Dichiarazione scritta di consenso alla partecipazione a uno studio clinico**

In caso di dubbi o domande non esiti a contattarci.

<b>Numero BASEC:</b>	2024-02417
<b>Identificatore REDCap</b>	
<b>Identificatore SHCS</b>	
<b>Titolo dello studio</b>	<p>RETUNE: Reduce Tobacco Use in People living with HIV in Switzerland (Ridurre l'uso di tabacco in pazienti con HIV in Svizzera)</p> <p>Offerta di un menù di diversi prodotti sostitutivi della nicotina (sigarette elettroniche, buste di nicotina e cerotti alla nicotina) per smettere di fumare sigarette di tabacco.</p>
<b>Istituzione responsabile</b>	<p>Ospedale universitario di Basilea Divisione di epidemiologia clinica Totengässlein 3, 4051 Basel</p>
<b>Sede dello studio:</b>	Ospedale universitario di Zürich
<b>Investigatore in loco:</b>	Dr. Johannes Nemeth
<b>Partecipante:</b> Cognome e nome in stampatello:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sono stato informato a voce e per iscritto dallo sperimentatore sottoscritto dello scopo e della procedura dello studio, dei possibili vantaggi e svantaggi e degli eventuali rischi.</li> <li>• Le mie domande sulla partecipazione a questo studio hanno trovato risposta. La mia partecipazione è volontaria. Conserverò le informazioni scritte e una copia della mia dichiarazione scritta di consenso.</li> <li>• Posso interrompere la partecipazione allo studio RETUNE in qualsiasi momento senza dover fornire motivazioni.</li> <li>• Acconsento alla condivisione del mio indirizzo postale, e-mail o numero di telefono per contattarmi e fornirmi il prodotto scelto.</li> </ul>	
Luogo, data	Firma del partecipante
<b>Conferma da parte dello sperimentatore:</b> Confermo di aver spiegato al partecipante la natura, il significato e le implicazioni dello studio.	
Luogo, data	Cognome e nome dello sperimentatore in stampatello  Firma dell'investigatore