



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO  
GALEAZZI

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Protocollo Ankle REG v2 del 16/03/2017</b> <b>CI v2 del 16/03/2017</b>	<i><b>pag 1 di 6</b></i>
--	--	--------------------------

### Modello A

=====

**FOGLIO INFORMATIVO  
E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**  
**per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso**

=====

Gentile signora/e,

**1)** Questo nostro Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Ortopedico Galeazzi promuove uno studio nazionale che si propone di creare un database informatizzato osservazionale prospettico con dati preoperatori e postoperatori di tutti i pazienti operati presso le divisioni di chirurgia del piede e della caviglia dell' Istituto Ortopedico Galeazzi che aderiranno all'iniziativa.

Il titolo dello studio è "Studio osservazionale monocentrico per il monitoraggio di pazienti sottoposti a intervento di Protesi Totale della caviglia e Revisione di protesi totale della caviglia"

Si tratta di uno studio osservazione prospettico monocentrico cioè che si svolge solo in questa struttura.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

**2)** Questa ricerca si propone come **obiettivo** di:

creare un database informatizzato osservazionale prospettico con dati preoperatori e postoperatori di tutti i pazienti operati presso le divisioni di chirurgia del piede e della caviglia dell' Istituto Ortopedico Galeazzi che aderiranno all'iniziativa. Questo studio vuole ampliare la ricerca clinica in questo settore e migliorare la qualità dell'assistenza chirurgica. Questo studio permetterà anche la valutazione a breve e lungo termine di pazienti sottoposti ad intervento di protesi totale della caviglia.

**3)** Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue:

verranno raccolti i dati relativi alle valutazioni cliniche e radiologiche eseguite prima del intervento, durante l'intervento e nelle visite dopo l'intervento, secondo il protocollo standard di cura dell'Istituto. In più le verrà chiesto di compilare alcuni questionari relativi al suo stato di salute: la compilazione avverrà contestualmente alle visite di controllo (se prescritte dal suo Medico) oppure le saranno inviati i questionari a casa tramite mail o posta ordinaria.

Se accetta di partecipare a questo studio Lei sarà sottoposto/a ad una prima visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio.



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO  
GALEAZZI

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Protocollo Ankle REG v2 del 16/03/2017</b> <b>CI v2 del 16/03/2017</b>	<i><b>pag 2 di 6</b></i>
--	--	--------------------------

Durante la visita preoperatoria e perioperatoria (ovvero nel periodo di tempo che trascorre dal ricovero alla dimissione dall'ospedale) saranno raccolti i seguenti dati:

- scale soggettive e questionari
- immagini di Rx, del piede e della caviglia in carico standard eseguite nella routine pre e post operatoria.

La valutazione postoperatoria seguirà i tempi previsti dai protocolli già definiti (controlli postoperatorio a 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi, 2 anni, 5 anni, 10 anni, 15 anni, 20 anni a discrezione del medico). Verranno raccolte le stesse scale soggettive e gli stessi questionari citati precedentemente e verranno raccolte le immagini radiologiche standard effettuate secondo i protocolli prestabiliti dall'Istituto Ortopedico Galeazzi.

I controlli dopo la dimissione dall'ospedale verranno eseguiti negli ambulatori dell'ospedale, in altre strutture ambulatoriali sotto la supervisione di personale medico o di ricerca dell'ospedale, o tramite compilazione di formulari online. In alcuni casi potrà essere concordata l'intervista telefonica eseguita da personale sanitario o da assistenti di ricerca.

Eventuali visite aggiuntive o controlli aggiuntivi che si rendano necessari nel corso del Suo normale iter clinico potranno essere aggiunti al bisogno.

Parteciperanno a questa ricerca presso questo Ospedale circa 100 pazienti/anno che saranno scelti tra tutti quelli che sono affetti dalla stessa malattia di cui Lei è affetto.

La partecipazione alla sperimentazione non le comporterà spesa aggiuntiva .

**4)** Lo studio prevede la registrazione dei dati contestualmente agli esami e alle visite che Le verranno prescritte nel corso della sua terapia clinica; nessun esame strumentale o clinico verrà prescritto in funzione della compilazione del database. Le tecniche chirurgiche registrate sono quelle normalmente utilizzate nella routine dei reparti coinvolti.

**5)** Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici indiretti: lo studio permetterà di valutare l'efficacia a lungo termine dell'intervento di protesi totale della caviglia. Questa banca dati sarà fondamentale per l'elaborazione di lavori di ricerca e pubblicazioni che valuteranno l'efficacia del trattamento chirurgico e aiuteranno a sviluppare protocolli basati nell'evidenza.

**6)** La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio

**7)** Si segnala che, trattandosi di uno studio osservazionale, non è necessaria una copertura assicurativa ad hoc.

**8)** Nel caso Lei sia una donna in età fertile, non esiste alcun rischio legato alla partecipazione a questo studio, in quanto si tratta di una semplice raccolta dati.

**9)** Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà comunque, le terapie standard previste per la patologia da cui Lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO  
**GALEAZZI**

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Protocollo Ankle REG v2 del 16/03/2017</b> <b>CI v2 del 16/03/2017</b>	<i><b>pag 3 di 6</b></i>
--	--	--------------------------

**10)** La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento:**

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico lo ritenesse necessario. In questi casi Lei sarà tempestivamente informato. Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la decisione di continuare lo studio in oggetto, sarà tempestivamente informato/a.

**11)** Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura al quale **Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda**, indirizzando la corrispondenza al Presidente del Comitato stesso: Presidente del Comitato Etico - Ospedale San Raffaele - Via Olgettina, 60, 20132 Milano.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

---

---

---

---



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO  
GALEAZZI

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Protocollo Ankle REG v2 del 16/03/2017</b> <b>CI v2 del 16/03/2017</b>	<i>pag 4 di 6</i>
--	--	-------------------

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

[ questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato ]

Io sottoscritto .....  
dichiaro di aver ricevuto dal dottor .....  
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data..... Firma del paziente .....

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente .....

.....  
[Se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto .... testimonio che il dottor .....  
.....ha esaurientemente spiegato al sig. ....  
.....

le caratteristiche dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente .....

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente .....



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO  
**GALEAZZI**

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Protocollo Ankle REG v2 del 16/03/2017</b> <b>CI v2 del 16/03/2017</b>	<i><b>pag 5 di 6</b></i>
--	--	--------------------------

**INFORMATIVA**  
**ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03**  
*(Codice in materia di protezione dei dati personali)*

***Titolari del trattamento e relative finalità:***

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Ortopedico Galeazzi con sede a Milano via R.Galeazzi 4 (di seguito Centro di Sperimentazione) in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita ed alla Sua vita sessuale - esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio ed ai fini di farmacovigilanza.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

***Natura dei dati:***

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso, alla Sua statura e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

***Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi***

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal Centro di Sperimentazione.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Centro di Sperimentazione o delle società esterne appositamente incaricate, eseguano il monitoraggio e la verifica dello Studio. Inoltre, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con lo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità.

***Esercizio dei diritti***

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente all'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, Lei ha diritto di ottenere:

- a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
- b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO  
GALEAZZI

 OSPEDALE SAN RAFFAELE	<b>Protocollo Ankle REG v2 del 16/03/2017</b> <b>CI v2 del 16/03/2017</b>	<i>pag 6 di 6</i>
--	--	-------------------

c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio; in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:

---

---

---

---

### Consenso

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali ed al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

Data \_\_\_\_\_

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATO

\_\_\_\_\_  
(in stampatello)

\_\_\_\_\_  
(firma)