

=====

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 che si propone di valutare il miglioramento clinico e funzionale dell'articolazione soggetta a protesi monocompartimentale a seguito di un trattamento biofisico locale dell'ambiente articolare, chiamato I-ONE® terapia.

Il titolo dello studio è : *Raccolta casi su protesi monocompartimentali di ginocchio in associazione a I-ONE® terapia.*

Questa ricerca è monocentrica, vale a dire si svolge esclusivamente 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. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile Dott. Nicola Ursino.

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 generale** di valutare il miglioramento clinico e funzionale dell'articolazione soggetta a protesi monocompartimentale a seguito di un trattamento biofisico locale dell'ambiente articolare, chiamato I-ONE® terapia. In particolare verrà valutata la risoluzione del dolore, del gonfiore, un miglior recupero della funzionalità dell'articolazione, la corretta deambulazione, ed eventualmente, dalle analisi strumentali standard, la risoluzione dell'edema osseo e/o i segni di mobilizzazione della protesi.

3) Nel caso decida di partecipare, durante la visita di valutazione Lei verrà esaminato(a) dal medico responsabile dello studio per verificare se Lei rientri nei criteri di inclusione nello studio.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare a questa ricerca, Le sarà chiesto di firmare il presente modulo di Consenso Informato.

Si tratta di uno studio in aperto monocentrico, prospettico, randomizzato, caso controllo. Se accetta di partecipare allo studio verrà assegnato(a) mediante tecnica di randomizzazione in 2 gruppi, sperimentale o di controllo, ciascuno costituito da 33 pazienti.

Entrambi i gruppi verranno sottoposti allo stesso intervento di artroprotesi monocompartimentale; ciò che li differenzia è l'utilizzo o meno del trattamento biofisico con campi elettromagnetici pulsati (I-ONE® terapia) nel post operatorio.

I-ONE® è un dispositivo medico certificato per la cura delle patologie infiammatorie e degenerative dei tessuti. Il dispositivo è costituito da un generatore di segnale e da un applicatore, detto solenoide. Il solenoide verrà posizionato sul ginocchio, non necessariamente a diretto contatto con la cute. Il dispositivo funziona mediante una batteria ricaricabile ed è dotato di un contatore di ore per valutare la compliance del paziente.

Il trattamento con I-ONE® terapia inizierà entro 3-7 giorni dall'intervento, durerà 4 ore giornaliere e sarà mantenuta per 60 giorni. Il trattamento verrà effettuato a domicilio o durante il periodo di riabilitazione.

Al momento dell'arruolamento (T0) e alle visite di controllo previste dal protocollo (1, 2, 6, 12 e 36 mesi post operatori) Le verranno somministrate le seguenti schede di valutazione clinica-funzionale, tutte riconosciute a livello internazionale e validate in lingua italiana:

Visual Analogue Scale (VAS)
Oxford Knee Score
SF-36 Health Survey

Inoltre a 45 giorni e a 12 mesi verrà sottoposto, come da prassi clinica, a radiografia del ginocchio.

4) La partecipazione a questo studio comporta il beneficio indiretto di fornire al chirurgo un elemento obiettivo di valutazione di questo approccio terapeutico non invasivo per la guarigione dei tessuti articolari, come completamento dell'intervento chirurgico. Si ipotizza che questo approccio terapeutico non invasivo, rispetto alla metodica tradizionale, porti a una più rapida risoluzione del dolore e del gonfiore, a una ridotta somministrazione di farmaci antiinfiammatori non steroidei, a un'accelerazione della ripresa funzionale dell'articolazione. Migliori risultati sul dolore e deambulazione sono ipotizzati anche a tre anni dal trattamento. In ultima analisi l'utilizzo dell'apparecchiatura eviterà il ricorso ad ulteriori trattamenti chirurgici o conservativi, consentendo un risparmio di risorse economiche del Servizio Sanitario Nazionale. Le probabilità di successo dell'intervento in termini di stabilizzazione della protesi tenuta del sistema non varieranno in quanto non vengono modificate le tecniche di posizionamento del sistema protesico.

5) La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio specifico rispetto a quelli di una comune procedura di artroprotesi monocompartimentale di ginocchio.

Il trattamento è locale e produce il massimo effetto nel punto di applicazione; è privo di effetti collaterali e può essere utilizzato durante il periodo di riabilitazione o a domicilio, anche durante il riposo notturno. L'apparecchiatura è portatile e compatibile con le attività quotidiane. Nessuna modalità di valutazione clinico-funzionale, pre- e post-intervento, adottata dal presente protocollo comporta un rischio oggettivo per il paziente ed è al di fuori della normale pratica clinica.

6) Si segnala che è attiva una **copertura assicurativa** che garantisce eventuali danni alla persona derivanti dalla sperimentazione secondo le indicazioni previste dal D. Min. Salute 14 luglio 2009, GU n. 213 del 14 Settembre 2009. È necessario precisare che:

a) la copertura assicurativa non può superare il limite del massimale assicurato. Tale limitazione non inficia comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno nella quota eccedente il massimale.

b) La garanzia assicurativa è attiva solo per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata entro e non oltre il periodo previsto dalla polizza, che è consultabile a Sua richiesta.

7) La sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e **Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.**

8) 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

Dr. Nicola Ursino
nicolaursino@libero.it
02 66214735

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

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 in Milano, via Riccardo Galeazzi 4 – 20161 Milano (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 (*specificare, all'occorrenza, ulteriori tipologie di dati*) - 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 e saranno comunicati a IGEA S.p.A.

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 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;
- 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, i campioni biologici a Lei correlati verranno completamente distrutti. 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:
Dr. Nicola Ursino
nicolaursino@libero.it
02 66214735

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)