

Titolo Studio

Infezioni di sito chirurgico in Neurochirurgia: studio retrospettivo di coorte di 5 anni

Promotore e Responsabile dello Studio: Prof.ssa Cristina Mussini, S.C. di Malattie Infettive, A.O.U. di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Prof.ssa Cristina Mussini, direttrice della S.C. di Malattie Infettive dell'A.O.U. di Modena.

Lo studio "Infezioni di sito chirurgico in Neurochirurgia: studio retrospettivo di coorte di 5 anni" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Nonostante vi siano diverse procedure specifiche atte a prevenire le infezioni del sito chirurgico (come l'asepsi cutanea cioè il procedimento finalizzato ad impedire la contaminazione della cute, precedentemente sterilizzata, da parte di microrganismi e la profilassi antibiotica pre-chirurgica, cioè la somministrazione di antibiotici prima di un intervento chirurgico allo scopo di prevenire l'insorgenza e la diffusione di infezioni), queste rappresentano ancora un'importante percentuale delle infezioni ospedaliere. L'obiettivo dello studio sarà quello di valutare incidenza e prevalenza di infezioni post-chirurgiche dei pazienti ricoverati presso il reparto di Neurochirurgia OCB dal 2018 al 2023.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Lo studio prevederà la raccolta e l'elaborazione di dati. Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o esecuzione di alcun tipo di procedura.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle infezioni del sito chirurgico a seguito di interventi chirurgici quali la laminectomia (intervento chirurgico con cui si rimuove la lamina vertebrale, allo scopo di ridurre i disturbi generati da una compressione eccessiva del midollo e/o dei nervi spinali), la stabilizzazione vertebrale (intervento chirurgico che consiste nell'inserimento di viti all'interno delle vertebre per cercare di stabilizzarle), la craniotomia (procedura chirurgica in cui una parte del cranio viene temporaneamente rimossa per esporre l'encefalo ed eseguire un intervento intracranico), posizionamento di derivazione ventricolare esterna (è un device inserito chirurgicamente in grado di monitorare ed eventualmente trattare un danno cerebrale, secondario ad un trauma cranico o ad una patologia che interessa l'encefalo.)/ lo *shunt* (un dispositivo di drenaggio che viene impiantato nel ventricolo cerebrale)/ l'elettrocattetero (un catetere che invia impulsi elettrici qualora necessario).

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera

n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Prof Cristina Mussini e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof.ssa Cristina Mussini

Tel.: 0594222466

E-mail: cristina.mussini@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.