

## Titolo Studio

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

### FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso da Cristina Mussini, S.C. Malattie Infettive del Policlinico 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.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

#### **Cosa accadrà se decidiamo 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 decidiamo di non partecipare?**

Se decideste di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell’assistenza che riceverà.

### **Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Quali benefici potrà ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di Vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a 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'elettrocattetere (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. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Vostra volontà di continuare la partecipazione.

### **I suoi dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 lo/a 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 dati di Vostro/a figlio/a 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. L'identità di Vostro/a figlio/a non sarà comunque mai resa nota.

### **Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio Cristina Mussini e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Prof.ssa Cristina Mussini**

**Tel.: 0594222466**

**E-mail: [cristina.mussini@unimore.it](mailto:cristina.mussini@unimore.it)**

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostro/a figlio/a.

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