

Versione n. 1 del 4-4-2023

Titolo Studio
**OSTEOMIELETTA VERTEBRALE NELL'ADULTO: CLINICA, MICROBIOLOGIA E RISPOSTA ALLA
TERAPIA NEI PAZIENTI SEGUITI A MODENA TRA IL 2017 E IL 2021.**

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: Dott. Andrea Bedini - S.C. di Malattie Infettive

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla SC di Malattie Infettive, AOU di Modena.

Lo studio "Osteomielite vertebrale nell'adulto: clinica, microbiologia e risposta alla terapia nei pazienti seguiti a modena tra il 2017 e il 2021." ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'osteomielite vertebrale (OV) è una condizione rara, ma in aumento negli ultimi anni. I fattori di rischio per OV sono molteplici, e vanno dall'invecchiamento, all'uso di sostanze per via endovenosa, ai diversi fattori di immunodepressione. Un ritardo diagnostico e una gestione medico-chirurgica non corretta possono causare gravi deficit neurologici. Un trattamento antibiotico mirato diventa fondamentale per la risoluzione del quadro infettivo: la biopsia vertebrale rimane l'esame di riferimento per la diagnosi eziologica.

L'obiettivo di questo studio è quello di descrivere retrospettivamente le caratteristiche cliniche e microbiologiche dei pazienti con OV seguiti a Modena in un periodo di 5 anni (2017-2021).

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?

Se decidesse di partecipare a questo studio Lei non dovrà sottoporsi ad alcuna ulteriore indagine o esame di laboratorio. Il Medico dello studio raccoglierà i dati presenti nella sua cartella clinica.

I dati raccolti per questo studio riguarderanno informazioni demografiche, condizioni mediche pregresse e attuali, esami di laboratorio e strumentali, informazioni relative all'infezione e alla durata del ricovero, ottenuti dalla pratica clinica, quindi lei non dovrà sottoporsi a visite o esami

Versione n. 1 del 4-4-2023

diagnostici al di fuori della pratica clinica routinaria. La partecipazione a questo studio è pertanto assolutamente priva di rischi.

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 osteomieliti vertebrali.

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, 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

Versione n. 1 del 4-4-2023

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

Dr. Andrea Bedini

Tel.: 059 422717

E-mail: bedini.andrea@aou.mo.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.