



Azienda Ospedaliero-Universitaria
“Policlinico - Vittorio Emanuele- San Marco”
CATANIA

Presidio G .Rodolico – San Marco

Specialità Medico - Chirurgiche
CLINICA ORTOPEDICA

Direttore Prof. V. Pavone



SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI ASSENSO

ai fini della richiesta di partecipazione a studi clinici

Scheda informativa

Presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico-San Marco” di Catania è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo “Alterazioni posturali nel piede piatto giovanile: valutazione baropodometrica, radiografica e spinometrica.” Questa ricerca si svolge esclusivamente presso il presidio ospedaliero Gaspare Rodolico dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico-San Marco” di Catania.

Obiettivo dello studio

Questo progetto ha come obiettivi:

1. Trovare correlazioni tra l’analisi baropodometrica e quella spinometrica, consentendo di creare un oggettivo e riproducibile approccio digitale alla patologia del piede piatto
2. Creare un modello classificativo a fini diagnostici e prognostici per catalogare la tipologia di piede piatto, avendo come scopo ultimo la creazione di un’applicazione per smartphone, che faccia da ausilio alle figure dei pediatri e degli ortopedici pediatrici.

Cosa comporta la partecipazione alla ricerca

Nel caso il paziente decida di partecipare allo studio, questa ricerca prevede l’attuazione delle seguenti valutazioni:

La ricerca durerà circa 2 anni e vi parteciperanno in questo ospedale altri pazienti con piede piatto.

Se il paziente accetterà di partecipare a questo studio, sarà sottoposto ad una prima visita per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti dallo studio.

In occasione di tale visita saranno visionate le documentazioni e le cartelle cliniche precedenti.

La partecipazione alla sperimentazione non comporta per il paziente alcun aggravio di spese.

Lo studio consiste in una valutazione clinica e strumentale dei pazienti affetti da piede piatto, con un follow-up a medio e lungo termine.

I soggetti selezionati verranno ricontattati allo scopo di:

1. I soggetti verranno sottoposti ad una **visita ortopedica** al fine di valutare l'avampiede, il tallone valgo e la protrusione dell'astragalo attraverso l'esame podoscopico, nonché un esame clinico della colonna vertebrale, verranno raccolti reperti fotografici.
2. Eseguire **esami baropodometrici del piede** al fine di distinguere oggettivamente i vari gradi di piede piatto. La barodopometria sarà condotta ogni mese per i primi 6 mesi, poi ogni 3 mesi fino a un anno.
3. Eseguire **esami spinometrici** al fine di valutare le deformità della superficie della schiena e le misurazioni nei piani sagittale, posteriore e trasversale. La valutazione spinometrica sarà condotta ogni mese per i primi 6 mesi, poi ogni 3 mesi fino a un anno.
4. Eseguire **esami radiografici dei piedi** al fine di poter calcolare gli angoli del piede prima e dopo il trattamento con il visore Carestream.
5. Eseguire **esami radiografici della colonna vertebrale** al fine di poter calcolare gli angoli della Colonna prima e dopo il trattamento con il visore Carestream.

Cosa succede se il paziente decide di non partecipare alla ricerca

Il paziente è libero di non partecipare allo studio. In questo caso verranno comunque eseguite tutte le visite previste per la patologia, senza alcuna limitazione, ed i medici continueranno a seguire il paziente con la dovuta attenzione.

Interruzione della ricerca

L'adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e potrà essere ritirata in qualsiasi momento.

Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico constaterà che non ne ha tratto alcun giovamento o che si sono verificati effetti non desiderati.

Riservatezza dei dati personali

L'AOU Policlinico-San Marco e i medici che hanno commissionato lo studio descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e ai sensi Ai Sensi Del D. Lgs. 196/2003 - D. Lgs 101/2018 - Regolamento Ue 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, tratteranno i suoi dati, in particolare quelli sulla salute ed eventuali altri dati relativi alla sua origine, ai suoi stili di vita, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

La informiamo, inoltre, che il trattamento dei dati personali raccolti nel corso dello studio dal suo medico è indispensabile allo svolgimento dello studio stesso: il rifiuto di conferirli non le consentirà di parteciparvi.

Il medico che la seguirà nello studio la identificherà con un codice: i dati che verranno raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla data di nascita, al sesso. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, il Co-

mitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che la riguardano, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Lei potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice in materia di protezione dei Dati Personali (es. accedere ai suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione o allo Sperimentatore Principale.

Lei potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio: in tal caso non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Informazioni circa i risultati della ricerca

Se lo richiederai, alla fine dello studio potranno esserti comunicati i risultati ottenuti in generale e, in particolare, quelli che ti riguardano.

Ulteriori informazioni

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 Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-San Marco" di Catania. Nessun compenso sarà corrisposto per la partecipazione allo studio.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante la ricerca e per segnalare qualsiasi fatto che riterrà opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che la riguarda, potrà contattare il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico -San Marco" di Catania. La segnalazione dovrà essere inoltrata all'attenzione del Presidente del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico-San Marco" di Catania, via di Santa Sofia 78, 95123 Catania - numero di telefono 0953782546 - sito internet <http://www.policlinico.unict.it>.

CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Dichiaro:

- Di partecipare volontariamente allo studio avente lo scopo di

1. Trovare correlazioni tra l'analisi baropodometrica e quella spinometrica, consentendo di creare un oggettivo e riproducibile approccio digitale alla patologia del piede piatto
2. Creare un modello classificativo a fini diagnostici e prognostici per catalogare la tipologia di piede piatto, avendo come scopo ultimo la creazione di un'applicazione per smartphone, che faccia da ausilio alle figure dei pediatri e degli ortopedici pediatrici.

- Di aver avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente la scheda informativa, che conferma in particolare che la sperimentazione sarà condotta nel rispetto dei codici etici internazionali, e di aver compreso le modalità di conduzione dello studio e le sue finalità;

- Di aver ricevuto informazioni sui possibili rischi o disagi ragionevolmente prevedibili;

- Di essere consapevole che la partecipazione è volontaria;

- Di essere stato assicurato:

- che potrò ritirarmi dallo studio già iniziato in qualsiasi momento, senza l'obbligo da parte mia di motivarne la decisione;
- che le informazioni raccolte saranno strettamente riservate e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nello studio;
- che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato Etico cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno;
- che avrò accesso in ogni momento ad una copia del consenso informato e della scheda informativa dello studio;

Acconsento dunque liberamente a far partecipare mio figlio allo studio, avendo potuto capire completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che ne sono implicati. Dichiaro inoltre di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento dello studio.

Paziente:

Nome _____ Cognome _____

Luogo di nascita _____ Data di nascita _____

Genitore 1:

Nome _____ Cognome _____

Luogo di nascita _____ Data di nascita _____

Genitore 2:

Nome _____ Cognome _____

Luogo di nascita _____ Data di nascita _____

Luogo e Data _____

Firma Genitori

Firma del medico
