

## Titolo Studio

### “Epidemiologia e outcome delle infezioni osteoarticolari a gestione ambulatoriale multidisciplinare ortopedica e infettivologica”

**Promotore e Responsabile dello Studio:** Dott.ssa Stefania Casolari, 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 Dott.ssa Stefania Casolari, medico infettivologo della S.C. di Malattie Infettive dell’A.O.U. di Modena e consulente del Controllo delle infezioni correlate all’assistenza e Stewardship antimicrobica dell’AOU di Modena.

Lo studio “Epidemiologia e outcome delle infezioni osteoarticolari a gestione ambulatoriale multidisciplinare ortopedica e infettivologica” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, condotto presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Modena, senza l’impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di pazienti adulti con valutazione multidisciplinare Ortopedica e Infettivologica presso gli ambulatori dell’Ortopedia dell’Ospedale Civile Baggiovara affetti da infezione dei mezzi di sintesi da dicembre 2023 a Giugno 2025

Le infezioni osteoarticolari (che colpiscono cioè ossa, articolazioni o entrambe) rappresentano un problema crescente a livello globale, con un impatto significativo in termini di morbilità e costi sanitari. Negli ultimi anni sono state riportate in letteratura esperienze di gestione integrata delle infezioni osteoarticolari in gruppi multidisciplinari che coinvolgono specialisti in Ortopedia e Malattie Infettive. Focalizzandosi sulle infezioni correlate a fratture trattate con posizionamento di mezzi di sintesi, ci sono evidenze in letteratura che una gestione multidisciplinare che coinvolga specialisti in discipline chirurgiche e non chirurgiche presso un trauma center specializzato riduca il tasso di infezioni, la necessità di reinterventi e la durata della terapia, migliorando globalmente il percorso di trattamento. A partire da dicembre 2023 è stato istituito presso l’Ospedale Civile di Baggiovara, AOU Policlinico di Modena, un ambulatorio integrato che combina le competenze di specialisti in Ortopedia e Malattie Infettive nell’ambito delle infezioni osteoarticolari. L’avvio di un ambulatorio integrato ha permesso la discussione tempestiva e condivisa del percorso diagnostico-terapeutico, oltreché un regolare follow-up dei pazienti.

L’obiettivo di questo studio è quello di effettuare una descrizione epidemiologica dei pazienti

valutati presso l'ambulatorio integrato per la gestione delle infezioni osteoarticolari identificando gli esiti e i fattori di rischio associati alle infezioni dei mezzi di sintesi (cioè infezioni che si sviluppano attorno a impianti metallici (come placche, viti, chiodi) inseriti chirurgicamente per riparare fratture ossee e di protesi articolari.

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 clinici, microbiologici, diagnostici, terapeutici e di esito che verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti.

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 potrebbe contribuire, comunque, a migliorare le conoscenze sui fattori associati alle infezioni correlate ai mezzi di sintesi al fine di intervenire, ove possibile, per ridurre i fattori di rischio modificabili.

#### **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 Dott.ssa Marianna Meschiari che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dott.ssa Stefania Casolari***

***E-mail: casolari.stefania@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.