



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena  
Policlinico



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI MODENA E REGGIO EMILIA

## **Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia** *Direttore Prof. Fabio Catani*

**Protesi Totale Inversa di Spalla (RTSA) con tecnica computer-assistita: confronto fra due tecniche di posizionamento dei tracker glenoidei nella protesi di spalla Equinoxe (Exactech Inc., Gainesville, FL, USA)**

Promotore: AOU Policlinico di Modena.

Responsabile dello Studio: Prof. Tarallo Luigi

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da AOU di Modena.

Lo studio si propone di osservare se esistono differenze tra diverse tecniche di impianto di protesi totali di spalla computer-assistite ed ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il nostro obiettivo principale è comprendere se le due tecniche che finora utilizziamo durante l'impianto di una protesi di spalla si equivalgono. La raccolta dei dati sarà effettuata attraverso l'analisi della sua cartella clinica e dei referti ambulatoriali delle visite di controllo che Lei ha eseguito dopo l'intervento.

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?**

Saranno analizzati dati clinici sensibili riguardanti la tipologia di intervento subito, alcune caratteristiche personali del paziente (età, mano dominante, professione) e l'arco di movimento raggiunto della spalla, oltre alla soddisfazione personale e al beneficio ottenuto dall'intervento.

Questi dati sono generalmente raccolti durante le visite di controllo ambulatoriali; nel caso in cui risultino incompleti o mancanti, i pazienti saranno contattati telefonicamente per integrare le informazioni necessarie.

### **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 contribuirà a migliorare le conoscenze in merito alla biomeccanica dell'articolazione della spalla.

### **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 rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio TARALLO Luigi e/o MORSELLI Milena che le hanno proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Prof. Tarallo Luigi**

**E-mail:** [tarallo.luigi@aou.mo.it](mailto:tarallo.luigi@aou.mo.it)

**Dr.ssa. MORSELLI Milena**

**Tel.:** 333 3873892

**E-mail:** [milena.morselli@gmail.com](mailto:milena.morselli@gmail.com)

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.