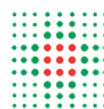




**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Materno-Infantili e dell'Adulto



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

Struttura Complessa di Ortopedia e  
Traumatologia

## **Descrizione del risultato clinico funzionale e della sopravvivenza dell'impianto in pazienti operati con protesi totale di ginocchio eseguita con assistenza robotica ed allineamento funzionale.**

Promotore: Dott. Francesco Zambianchi

Responsabile dello Studio: S.C. Dott. Francesco Zambianchi

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dott. Francesco Zambianchi, Ricercatore universitario con integrità assistenziale dell'unità complessa di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.

Lo studio "Descrizione del risultato clinico funzionale e delle sopravvivenza in pazienti operati con protesi totale di ginocchio eseguita con assistenza robotica" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo scopo dello studio è determinare la sopravvivenza di protesi totali di ginocchio impiantate con ausilio di tecnologia ed il risultato clinico e funzione dei pazienti sottoposti all'intervento. La valutazione della sopravvivenza verrà valutata secondo analisi di Kaplan-Meier. I risultati clinici verranno valutati secondo gli score di KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), FJS-12 (Forgotten Joint Score), 5-level Satisfaction scale.

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 decide di partecipare allo studio non dovrà effettuare nuove visite o nuovi esami strumentali, verranno analizzati i dati inerenti all'intervento chirurgico di impianto di protesi di ginocchio con ausilio di sistema robotico a cui lei è già stato sottoposto.



### **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 alla chirurgia protesica di ginocchio con ausilio di sistema robotico.

### **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.



**UNIMORE**  
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche  
Materno-Infantili e dell'Adulto



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

Struttura Complessa di Ortopedia e  
Traumatologia

## **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. Francesco Zambianchi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. Francesco Zambianchi**

**Tel.: +39 0594225665**

**E-mail: [zambianchi.francesco@aou.mo.it](mailto:zambianchi.francesco@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.