

**SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

(Studio interventistico non farmacologico)

**SCHEDA INFORMATIVA**

Gentile Signora/e,

in questo Policlinico Universitario è in programma una ricerca no profit promossa dal Ministero della Salute dal titolo **“Scansione intraorale (IOS) versus stereofotogrammetria (SPG) per impronte implantari di arcate complete: Uno studio prospettico in vivo su 15 arcate edentule”**. Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e disponibilità di persone che, come Lei, presentino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita nel corso e al termine dello Studio. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o di rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che Le è necessario, e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere a un Suo medico di fiducia o a chi ritenga più opportuno.

**OBIETTIVI DELLO STUDIO**

Lo scopo di questo progetto è quello di confrontare l'accuratezza di due tecniche di impronta digitale per arcate implantari complete. Definire il livello di accuratezza di tali tecnologie permetterebbe di stabilire la loro applicabilità clinica anche per riabilitazioni estese, migliorando il flusso di lavoro con il tecnico e riducendo il discomfort per il paziente.

**COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Durante il primo incontro l'odontoiatra le consegnerà in sala d'attesa un questionario anamnestico e il consenso informato relativo alla presente sperimentazione. Non saranno forniti al paziente limiti di tempo per il completamento di tali moduli. Dopo la compilazione dei moduli sarà invitato ad accomodarsi sul riunito mentre l'operatore leggerà il questionario anamnestico. Seguendo i criteri d'inclusione e di esclusione (vedi paragrafo 2.1) l'operatore deciderà se escluderla dallo studio. L'operatore eseguirà una impronta implantare in gesso (considerato ad oggi il gold standard per tale procedura) da cui verranno prodotti i modelli master per la riabilitazione protesica definitiva; successivamente verranno rilevate due impronte mediante SPG e due mediante IOS. L'operatore compilerà poi delle griglie per la raccolta dati.

**QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

Protocollo di Studio: **L'uso dei dispositivi medici avanzati come screening primario per la diagnosi di carie finalizzata al miglioramento della salute orale nella popolazione.**

L'utilizzo di tali dispositivi di rilevazione dell'impronta, secondo i dati riportati in letteratura, non presenta alcun rischio. Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la Sua volontà di continuare a partecipare allo Studio, sarà tempestivamente informato.

### **POLIZZA ASSICURATIVA**

Il risarcimento di eventuali danni che Lei potrebbe subire in conseguenza alla Sua partecipazione allo Studio, è compreso nella Polizza assicurativa aziendale a copertura della comune pratica clinica. Copia della Polizza assicurativa è a disposizione presso il Centro clinico per una eventuale consultazione.

### **QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO**

Dalla partecipazione a questo Studio sono prevedibili i seguenti benefici diretti e/o indiretti (per pazienti futuri): miglioramento flusso di lavoro protesico, riduzione del discomfort per il paziente..

### **COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO**

Lei è libero/a di non partecipare allo Studio. In ogni caso Lei riceverà tutte le cure previste per la Sua patologia, senza alcuna penalizzazione, ed i medici continueranno a seguirLa comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

### **INTERRUZIONE DELLO STUDIO**

La Sua partecipazione allo studio è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo senza dover fornire spiegazioni, possibilmente comunicandolo al medico che La segue per questo Studio.

### **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**

La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erranei. L'accesso a tali dati sarà protetto dallo Sperimentatore (il medico che La segue durante lo Studio). Autorità regolatore (Ministero della Sanità), personale medico, addetti al monitoraggio e alla verifica delle corrette procedure (Comitato Etico Indipendente) potranno ispezionare l'archivio senza che vi sia la possibilità di risalire alla Sua identità personale.

I risultati dello Studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione ma la Sua identità rimarrà sempre segreta, nel pieno rispetto della Normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali D.Lgs.196 del 30.06.2003.

Protocollo di Studio: **L'uso dei dispositivi medici avanzati come screening primario per la diagnosi di carie finalizzata al miglioramento della salute orale nella popolazione.**

## **INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO**

Se Lei lo richiederà alla fine dello Studio potranno esserLe comunicati i risultati dello Studio in generale ed in particolare quelli che La riguardano qualora siano disponibili.

## **ULTERIORI INFORMAZIONI**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo Studio potrà contattare l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Pronto Soccorso Odontoiatrico con annessa Unità di Odontoiatria Conservativa, Restaurativa ed Endodontica Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata ai seguenti numeri 06-20900396 al seguente personale: **Prof. Vincenzo Campanella.**

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 revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente presso questo Policlinico Universitario. Al medesimo Comitato Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, che La riguarda, relativamente allo Studio.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Io sottoscritto: \_\_\_\_\_  
 nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_,

**DICHIARO**

- di aver ricevuto dal Dr./Prof. .... esaurienti spiegazioni in merito alla mia partecipazione allo Studio "L'uso dei dispositivi medici avanzati come screening primario per la diagnosi di carie finalizzata al miglioramento della salute orale nella popolazione", secondo quanto riportato nella scheda informativa allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo;
- di aver potuto discutere tali spiegazioni; di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, di essere quindi a conoscenza di tutti i possibili rischi e benefici che mi possono derivare dalla partecipazione allo Studio stesso;
- di essere consapevole che in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo potrò ritirarmi dallo Studio, ed essere comunque curato come prevede la normale pratica clinica, senza l'obbligo di motivare la decisione, a meno che questa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati, nel caso mi impegno a rivolgermi tempestivamente al medico che mi segue durante lo Studio;
- che la mia partecipazione è libera, non influenzata da promesse di denaro o da altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o di parentela nei confronti del medico che propone lo studio;
- di esser stato informato del mio diritto ad aver libero accesso alla documentazione relativa allo Studio (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica), e alla valutazione espressa dal Comitato Etico Indipendente;
- di autorizzare fin da ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche ed amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati dello Studio, compresi i dati clinici che mi riguardano, nel pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali (D.Lgs.196/2003);
- di essere stato informato che la sperimentazione è coperta dalla Polizza assicurativa aziendale della copertura della comune pratica clinica.
- di accettare dunque liberamente di partecipare allo Studio, avendo capito completamente il significato della mia partecipazione avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Data

Firma del paziente

Firma del medico sperimentatore

\_\_\_\_\_  
 Protocollo di Studio: **L'uso dei dispositivi medici avanzati come screening primario per la diagnosi di carie finalizzata al miglioramento della salute orale nella popolazione.**

## **INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro clinico Unità Operativa Semplice Dipartimentale di Pronto Soccorso Odontoiatrico con annessa Unità di Odontoiatria Conservativa, Restaurativa ed Endodontica della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, Promotore dello Studio, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.Lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute, esclusivamente nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di Ricerca e trattati nel pieno rispetto della normativa vigente in Italia sulla tutela dei dati personali (D.Lgs.196/2003). Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **Natura dei dati**

Il Medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso. Il Centro di ricerca Promotore dello Studio, tratterà i Suoi dati personali, sia di carattere generico (nome, cognome, data di nascita, ecc) che relativi al suo stato di salute, in modalità anonima ed esclusivamente in funzione della realizzazione del programma di ricerca. Soltanto il medico e i suoi collaboratori autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

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 vigente il personale il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice sulla Privacy (D.Lgs 196/2003) (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, Protocollo di Studio: **L'uso dei dispositivi medici avanzati come screening primario per la diagnosi di carie finalizzata al miglioramento della salute orale nella popolazione.**

ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (al seguente personale: Prof. Vincenzo Campanella 06-20900396).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca, ameno che Lei non richieda esplicitamente che ciò non avvenga.

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_