

CONTENUTO DELLE INFORMAZIONI AI SOGGETTI

Titolo dello studio

Effetti dento-scheletrici delle apparecchiature FGB (Function Generating Bite), Invisalign® Mandibular Advancement Feature -MAF- (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) ed EF Educatore Funzionale (OrthoPlus, Igny, France) in pazienti in crescita con classe II scheletrica.

1. Informazioni sullo studio

Gentile Signore/a,

desideriamo sottoporre alla Sua attenzione uno studio osservazionale coordinato dalla S.C.D.U. Odontostomatologia Preventiva e Restaurativa (Direttore Prof. Elio Berutti), reparto di Ortognatodonzia e Gnatologia (Responsabile Dott. Andrea Piero Deregibus), Dental School Torino, che si propone di indagare gli effetti dentali e scheletrici delle apparecchiature ortodontiche rimovibili in caso di necessità di avanzamento mandibolare nelle II Classi Scheletriche nei pazienti in crescita.

Legga con attenzione queste informazioni, prendendo tutto il tempo che ritiene necessario e, se lo desidera, ne discuta con familiari e/o amici prima di firmare la dichiarazione.

Se acconsente a partecipare, Le sarà chiesto di dare il Suo consenso, di compilare, firmare e apporre la data su questo modulo, sul modulo di consenso informato e sul modulo per il trattamento per i dati personali e di conservarli come un utile strumento di consultazione per i dettagli dello studio e i recapiti. La Sua partecipazione allo studio non inizierà prima che Lei abbia letto e firmato questi moduli.

1.1 Informazioni studio specifiche

I partecipanti verranno sottoposti allo studio del caso e sottoposti a terapia ortodontica. Durante questo periodo il trattamento ortodontico non subirà alcuna variazione, saranno raccolti i dati radiografici dento-scheletrici iniziali e dopo 18 mesi di trattamento ortodontico

con apparecchiatura rimovibile.

Non vi saranno cambiamenti o limitazioni per quanto riguarda la Sua vita quotidiana. Dovrà presentarsi alle visite presso la nostra struttura e sottoporsi agli esami programmati di routine per la Sua condizione.

Ai fini dello studio osservazionale, dovrà riferire al medico che Le prescriverà il trattamento ogni evento avverso che dovesse manifestarsi. Dovrà inoltre informare il medico qualora assumesse farmaci durante lo studio. Inoltre, dovrà fornire il recapito di un referente nel caso in cui non fosse per noi possibile reperirla per questioni importanti.

Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è valutare gli effetti dento-scheletrici conseguenti all'utilizzo di apparecchiature rimovibili che prevedano l'avanzamento mandibolare: FGB (Function Generating Bite), Invisalign® Mandibular Advancement Feature -MAF- (Align Technology, Santa Clara, CA, USA) ed EF Educatore Funzionale (OrthoPlus, Igny, France) in pazienti in crescita con classe II scheletrica rispetto a pazienti non trattati. Verrà eseguito anche un confronto tra le variazioni ottenute in rapporto a timing di crescita differenti, misurati sulle vertebre cervicali (visibili su radiografie effettuate per lo studio del caso e radiografie di controllo dopo 18 mesi per valutare l'età scheletrica ed in generale individuare una fase puberale ed una fase prepuberale).

Partecipazione allo studio

Lo studio verrà effettuato su soggetti afferenti al Reparto di Ortognatodonzia e Gnatologia della Dental School di Torino che necessitano di trattamento ortodontico.

I pazienti oggetto di studio seguiranno il normale iter terapeutico di trattamento ortodontico mediante apparecchiature ortodontiche rimovibili.

I dati cefalometrici vengono raccolti a distanza di 18 mesi. La prima radiografia coincide con l'impostazione del piano terapeutico (T0). La seconda radiografia è successiva alla fase terapeutica di avanzamento mandibolare (T1). Vengono misurati i valori cefalometrici scheletrici e dentali per dimensione, posizione e crescita, secondo i seguenti autori: Stainer, Wits, McNamara, Cervera.

Risultati dello studio

I dati e i risultati di questo studio sperimentale potrebbero essere pubblicati su riviste mediche o utilizzati in relazioni scientifiche, ma senza mai mostrare il Suo nome e i Suoi dati personali.

Rischi/benefici della partecipazione allo studio

La decisione di prendere parte allo studio non modificherà il trattamento né l'assistenza medica che il paziente riceverà, per cui non vi sarà alcun rischio o svantaggio aggiuntivo direttamente connesso allo studio. Contribuirà così a raccogliere informazioni mediche che potrebbero portare ad una maggiore conoscenza degli aspetti biologici e ad una migliore gestione del trattamento dei pazienti che richiedono un trattamento ortodontico per la correzione della malocclusione di classe II.

Il Comitato Etico Interaziendale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e le autorità competenti responsabili hanno approvato il protocollo osservazionale.

Cogliamo l'occasione per ringraziarla per la sua gentile collaborazione e porgerle i migliori saluti.

Persone di riferimento

In caso di problemi o di quesiti, di seguito vengono riportati i riferimenti attraverso i quali può entrare in contatto con noi

Prof. Tommaso Castroflorio tommaso.castroflorio@unito.it

Dott.ssa Serena Ravera: serena.ravera@unito.it

S.C.D.U. Odontostomatologia Preventiva e Restaurativa

Reparto di Ortognatodonzia e Gnatologia

Dental School – Lingotto

Via Nizza 230 – Torino 10126

Tel. 0116331548 - 0116331528

Informazioni generali sugli studi clinici.

I dati sono riservati e saranno resi anonimi. Se acconsente a partecipare alla ricerca, tutti i dati personali raccolti durante questo progetto saranno trattati in modo rigorosamente riservato. Saranno utilizzati solo ai fini della ricerca e per la presentazione alle autorità regolatorie in forma

anonima.

La Sua documentazione clinica e altri dati personali generati durante lo studio potrebbero essere esaminati dal Comitato Etico e dalle autorità regolatorie per confermare la validità dei dati raccolti. I dati della Sua documentazione clinica saranno trattati in modo rigorosamente riservato.

Tutte le informazioni che La riguardano e che usciranno dal centro in cui opera il Suo medico saranno in forma anonima. Qualsiasi trasferimento di questi dati avrà luogo nell'osservanza della normativa che protegge l'elaborazione e il trasferimento dei dati personali.

Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali – e come da ogni altra prescrizione/autorizzazione del Garante stesso, la informiamo che i Suoi dati personali raccolti nel contesto dello studio a cui Le proponiamo di partecipare saranno trattati come descritto nell'art. 4, comma 1, lettera a) ("Trattamento"), del summenzionato Codice.

La legge Le consente di accedere ai Suoi dati personali e di pretenderne la correzione ove ciò sia giustificato. Se desidera farlo, deve chiederlo attraverso il Suo medico.

Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database e che, in accordo alla normativa vigente, il soggetto (o i genitori o il rappresentante legale) potrà richiedere la distribuzione di tutte le radiografie precedentemente identificabili conservate, al fine di prevenire ulteriori analisi.