



S.C.D.U CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

DIRETTORE: PROF. Matteo BRUCOLI

Tel. 0039-(0)-321 3733552/783 (ambulatorio) - 0321 3733895/93/94 (reparto) - 0321 3733894 (fax)

TITOLO DELLO STUDIO: CHIRURGIA ORTOGNATICA: PERCEZIONE DEI TRATTI PERSONALI ED EMOTIVI
Codice/numero di protocollo:
Promotore: Prof. Matteo BRUCOLI
Centro clinico in cui si effettua lo studio: S.C.D. U Chirurgia Maxillo Facciale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità, C.so Mazzini 18, 28100 Novara
Sperimentatore principale: Dott.ssa Jacqueline Pascale SOTONG Tel 3473306659
Identità del Partecipante:

PREMESSA

Gentile Signora/Signore, Le proponiamo di partecipare allo studio clinico, che di seguito Le illustriamo.

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio, affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare.

*Le comunichiamo subito che si tratta di uno studio clinico "osservazionale", nel quale è prevista la **sola raccolta di informazioni** (dati personali e clinici), che derivano dalle indagini diagnostiche o terapie già previste dalla normale pratica clinica.*

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di farla!

Può discutere la proposta contenuta in questo documento con il Suo medico di famiglia, i Suoi familiari e altre persone di Sua fiducia. Si prenda il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri, prima di prendere una decisione.



Un eventuale rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento e il medico che La segue potrà consigliarLa sulle modalità più idonee per l'approccio assistenziale standard più indicato alle Sue condizioni di salute.

§ 1. Qual è la natura dello studio?

- **Tipologia di studio:** OSSERVAZIONALE UNICENTRICO RETROSPETTIVO-PROSPETTICO
Studio "osservazionale" significa che in questo studio vengono raccolti dei dati personali e clinici, senza che sia modificata in alcun modo la terapia in corso o senza interferenza alcuna sui trattamenti già programmati. Inoltre, lo studio è: "unicentrico" in quanto effettuato da un unico centro, in questo caso trattasi *dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara*, "retrospettivo" in quanto considera eventi avvenuti prima dell'inizio dello studio; "prospettico" in quanto raccoglie ed analizza i dati dei partecipanti a partire dall'ingresso nello studio fino alla durata prevista.
Numero di Centri partecipanti 1, in 1 Paese; numero di pazienti totali nel Centro 40
- **Periodo temporale complessivo dello studio** circa 24 mesi e durata per singolo partecipante: 8-12 mesi

§ 2. Qual è lo scopo dello studio?

- **Obiettivo principale dello studio:** Determinare se l'intervento chirurgico di osteotomia maxillo-mandibolare, eseguito nei pazienti affetti da malocclusione dento-scheletrica, altera la propria percezione estetica e l'espressività del volto.
- **Obiettivi secondari:** determinare come una platea di terze parti valuta l'estetica e l'espressività del volto del paziente ortochirurgico sottoposto ad intervento chirurgico.

§ 3. Perché mi viene rivolta la proposta di partecipare a questo studio?

Lei è stata/o inclusa/o tra coloro ai quali si chiede di partecipare a questo studio perché presenta le caratteristiche cliniche idonee, come di seguito viene precisato.

3.1 Criteri di inclusione: Essere stato sottoposto ad intervento chirurgico di osteotomia della mascella o della mandibola o entrambe per una malocclusione dento scheletrica

3.2 Criteri di esclusione: Labio palatoschisi, deformità cranio-facciali acquisite o congenite, interventi estetici successivi all'intervento ortochirurgico preso in esame (rinoplastica, filler, etc.), traumi facciali con conseguenti fratture ossee successive all'intervento ortochirurgico.

§ 4. Quali dati personali e clinici vengono raccolti?

- Dati anagrafici, recapito telefonico e telematico, fotografie cliniche pre- e post-intervento, dati inerenti alla patologia ed intervento eseguito.
- **Precisare le circostanze:** visite periodiche di controllo già previste nel suo piano di trattamento, vale a dire visita pre-chirurgica durante la quale verrà eseguito un set fotografico, visite intermedie per valutare lo stato di guarigione delle ferite e il decorso dell'occlusione dentaria,



ed infine visita di controllo dopo la rimozione dell'apparecchio ortodontico (6-12 mesi) in cui verrà eseguito un set fotografico di fine trattamento.

- Esami strumentali, dei quali sono raccolti gli esiti: radiografie (RX OPT, RX TELECRANIO in proiezioni P-A e L-L) già previste nel normale controllo post-operatorio.
- Non verranno eseguiti appositi prelievi di sangue, finalizzati alla raccolta di dati.
- Non vengono fatti esami su altri campioni biologici, che vengono raccolti in occasione di un intervento chirurgico o di esami di laboratorio già previsti dal piano terapeutico.
- È prevista la raccolta di notizie anamnestiche e la compilazione di questionari HRQoL (Health-related quality of life) riguardanti la qualità di vita del paziente sottoposto ad intervento chirurgico ortognatico (OQLQ: Orthognathic Quality of Life), un questionario sulla percezione dei tratti estetici ed emotivi (7-point Likert Scale), un questionario sulla qualità di vita in relazione allo stato di salute orale (PIDAQ: Psychosocial Impact of Dental Aesthetics Questionnaire).

§ 4. Per quanto tempo durerà la raccolta dei dati? Quali sono i miei impegni?

Procedure di follow-up e i tempi: Lei seguirà il normale percorso di follow-up già previsto nel piano terapeutico. Vale a dire: controlli a 1-2 settimane dall'intervento, controlli durante il trattamento ortodontico, e controllo dopo la rimozione dell'apparecchio ortodontico, step che solitamente viene effettuato a circa 6-12 mesi a discrezione dell'ortodontista, tenendo conto del suo quadro di occlusione dentaria. Verrà eseguita alla visita di controllo, dopo la rimozione dell'apparecchio, un set fotografico, e verranno somministrati i n°3 questionari precedentemente elencati. Inoltre, le fotografie verranno valutate anche da una platea di terze parti a completamento dell'indagine.

Consegne previste per il partecipante allo studio: Comunicare ogni intervento eseguito al di fuori della nostra clinica ed eventuali traumi del massiccio facciale.

§ 5. Esami di laboratorio sui campioni biologici: sono previste analisi genetiche?

NO

§ 6. Quali sono gli eventuali benefici dei risultati dello studio?

Non siamo in grado di garantire che partecipare a questo studio Le porti dei benefici diretti, ma le informazioni che verranno raccolte potrebbero essere utili per migliorare il grado di conoscenza sull'esito del nostro intervento, inoltre ci aiuterà a migliorare l'approccio terapeutico al paziente a seconda delle sue necessità prima dell'intervento chirurgico.

§ 7. A quali rischi posso andare incontro?

Poiché Le viene proposto uno studio "osservazionale", non sussistono rischi aggiuntivi rispetto a quelli del programma terapeutico che sta seguendo. Pertanto, non è prevista un'apposita assicurazione. Eventuali danni relativi ai trattamenti standard in programma saranno coperti dall'assicurazione aziendale del Centro clinico.

§ 8. Posso ritirarmi dallo studio anche dopo aver dato il consenso?

Lei è libero di scegliere di partecipare allo studio. Se decide di partecipare, Le verrà data una copia di questo foglio informativo e Le verrà chiesto di firmare un consenso informato. Lei sarà comunque libero di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover fornire spiegazioni.



La decisione di non partecipare allo studio, o di ritirarsi in qualsiasi momento, non comprometterà in alcun modo i trattamenti terapeutici per Lei già in programma.

Tutti i dati sensibili raccolti fino al momento del ritiro potranno essere ancora utilizzati nell'ambito dello studio; non saranno raccolti nuovi dati.

§ 9. Dovrò affrontare costi? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione, in quanto questi sono integralmente coperti dal Centro di sperimentazione.

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione allo studio, neppure qualora dai dati raccolti sia possibile ricavare brevetti o prodotti che saranno sfruttati sul piano commerciale.

§ 10. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati personali e sanitari?

*I Suoi dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute, saranno trattati soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione agli obiettivi dello studio e ai fini di farmacovigilanza, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. I dati personali e di salute saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il nome del partecipante, ma un codice identificativo (tecnica di **pseudonimizzazione**), che consente di tenere nascosta l'identità dell'interessato.*

I dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui: a) non sia più possibile ricondurli alla Sua identità, perché "anonimizzati" ovvero resi del tutto anonimi, quindi non più riferibili in alcun modo all'interessato; b) in presenza di un Suo specifico consenso. Sul trattamento dei dati personali e di salute sarà fornita una specifica informativa con apposito consenso. L'eventuale rifiuto al trattamento dei dati personali e sanitari è motivo di esclusione dalla partecipazione alla sperimentazione.

§ 11. I miei dati personali e sanitari potranno essere utilizzati per ricerche future?

Indicare in quale ambito e in quale forma si prevede di utilizzare i dati ai sensi del GDPR, art. 9, par. 2, lettera j.: ricerca scientifica

Ai sensi dell'art. 89, paragrafo 1 GDPR, specifiche precauzioni saranno adottate al fine di proteggere i dati codificati, che possono includere: misure di sicurezza per evitare l'alterazione dei dati, la perdita e l'accesso non autorizzati; anonimizzazione dei dati con la rimozione di ogni collegamento all'identità dell'interessato. Quando richiesto dalla legge vigente, le ricerche avranno l'approvazione dei competenti Comitati Etici.

§ 12. Come verranno trattati i miei campioni biologici raccolti ai fini dello studio?

Non verranno raccolti campioni biologici ai fini dello studio



§ 13. Come potrò avere accesso ai risultati dello studio?

Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori e il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica. La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione, quando saranno pubblicati. Il medico sperimentatore potrà fornire chiarimenti sui tempi previsti.

§ 14. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico

Il protocollo della sperimentazione è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico Interaziendale dell'Azienda Ospedaliera "Maggiore della Carità" di Novara e AA.SS. LL. Biella, Novara, Verbano-Cusio-Ossola. Il Comitato Etico ha verificato la conformità della sperimentazione alle Norme di Buona Pratica Clinica ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki e che la sicurezza, i diritti e il benessere dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche siano stati protetti. Può contattare la Segreteria del Comitato Etico al seguente n. di telefono: 0321.3733081 e alla E-mail: segreteria.scientifica@comitatoeticonovara.it

§ 15. A chi posso rivolgermi per eventuali ulteriori chiarimenti o per problemi nel corso dello studio?

Per ulteriori chiarimenti e per qualsiasi necessità durante la sperimentazione, Lei potrà contattare la dott.ssa Sotong Jacqueline/ Neirotti Francesca, n. tel. 3473306659/ 3488839544 e-mail: jsotong87@gmail.com/francesca.neirotti@gmail.com

Copia della presente informativa deve essere consegnata al Partecipante

Allegati

- Espressione del consenso
 - Ritiro del consenso
 - Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali e di salute
-



ESPRESSIONE DEL CONSENSO

(1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: CHIRURGIA ORTOGNATICA: PERCEZIONE DEI TRATTI PERSONALI ED EMOTIVI

Codice: _____

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ il ___/___/_____

DICHIARO

- di aver ricevuto da Dr. SOTONG Jacqueline esaurienti spiegazioni in merito alla partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____;
- di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di essere stato informato che i risultati dello studio saranno resi noti in forma aggregata ed anonima alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione.

DICHIARO pertanto di

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTIRE	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTIRE	di partecipare allo studio: _____ (indicare l'acronimo o il codice)
Il NON consenso comporta l'esclusione dalla sperimentazione				
<input type="checkbox"/>	VOLERE	<input type="checkbox"/>	NON VOLERE	essere informato di tutte le notizie inattese relative alla mia salute presente o futura che dovessero incidentalmente emergere dalle indagini previste dallo studio, incluse quelle genetiche, quando ciò possa essere utile per la mia assistenza sanitaria o per consentirmi scelte riproduttive consapevoli.
<input type="checkbox"/>	AUTORIZZARE	<input type="checkbox"/>	NON AUTORIZZARE	l'utilizzo dei miei dati, solo in forma codificata, per ricerca futura.



_____/_____/_____
Nome per esteso del partecipante adulto Data Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso del rappresentante legale Data Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità
di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

- che il Paziente ha aderito spontaneamente alla sperimentazione, dopo aver ricevuto le informazioni sullo studio e dopo aver ricevuta risposta alle domande poste;
- di aver verificato che il Paziente ha sufficientemente compreso le informazioni fornite;
- di non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso.

Luogo e data

Nome Cognome (stampatello) del medico

Firma (e timbro)



ESPRESSIONE DI RITIRO DEL CONSENSO

(1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Titolo della sperimentazione: CHIRURGIA ORTOGNATICA: PERCEZIONE DEI TRATTI PERSONALI ED EMOTIVI

Codice

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ il ___/___/_____

- Avendo in precedenza dato il consenso di partecipazione allo studio sopra indicato;
- Essendo stato informato che mi era consentito il ritiro, anche senza obbligo di fornire spiegazioni;
- Consapevole delle conseguenze relative al mio ritiro, che mi sono state illustrate dal medico sperimentatore;
- In piena libertà e spontaneamente

DICHIARO di RITIRARE IL CONSENSO

ALLO STUDIO CHIRURGIA ORTOGNATICA: PERCEZIONE DEI TRATTI PERSONALI ED EMOTIVI

_____/_____/_____
Nome per esteso del partecipante adulto Data Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso del rappresentante legale Data Firma

DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL RITIRO

Io sottoscritto/a Prof./Dr. nella mia qualità di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

- che l'interessato ha ritirato spontaneamente il consenso allo studio, dopo aver ricevuto informazioni adeguate;
- di aver verificato che l'interessato ha sufficientemente compreso le informazioni fornite;
- di non aver esercitato alcuna influenza indebita.



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

SEDE LEGALE: Corso Mazzini, 18
28100 Novara - Tel. 0321.3731
www.maggioreosp.novara.it

Cod. Fiscale - Part. IVA: 01521330033

Luogo e data

Nome Cognome (stampatello) del medico

Firma (e timbro)



www.regione.piemonte.it/sanita



una sanità in salute fa bene a tutti