

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA di CONSENSO INFORMATO PER STUDI OSSERVAZIONALI
RETROSPETTIVI**

Il sottoscritto dott. , proponente e responsabile dello studio prospettico con controllo retrospettivo dal titolo: **L'impatto sugli outcome clinici dell'implementazione di un programma di Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) colo-rettale in un ospedale territoriale con popolazione rurale: Uno studio prospettico di coorte con controllo retrospettivo (COICR-ERAS)** dichiara sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'Autorizzazione generale del Garante al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, che non è prevista la acquisizione di uno specifico consenso da parte degli interessati inclusi nello studio a causa di impossibilità organizzativa riconducibile alla circostanza per cui la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati, in quanto lo studio riguarda interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità. Resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nello studio - consenso che si allega- in tutti i casi in cui, nel corso dello studio stesso, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, quando gli interessati si rivolgano al centro di cura anche per prestazioni sanitarie e visite di controllo.

Lo sperimentatore

Data Firma dello sperimentatore.....

Foglio informativo per il paziente

Gentile Signora/e,

Lei è invitata/o a partecipare ad uno studio che viene effettuato presso questo ospedale cui lei si è rivolto per motivi di diagnosi o cura. Si prenda tutto il tempo necessario per leggere questo foglio. Se qualcosa non le è chiaro, non esiti a porre tutte le domande che vorrà al Dott. _____

Il titolo dello studio è:

L'impatto sugli *outcome* clinici dell'implementazione di un programma di *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) colo-rettale in un ospedale territoriale con popolazione rurale: Uno studio prospettico di coorte con controllo retrospettivo (COICR-ERAS).

Perché questo studio clinico viene proposto?

I programmi ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*) integrano cure perioperatorie basate su evidenze scientifiche e sono implementati da gruppi multidisciplinari (chirurghi, anestesisti, infermieri, fisioterapisti, dietisti) per ridurre lo stress, risposta metabolica e disfunzione d'organo conseguenti al trauma chirurgico, accelerando il processo di guarigione. Di conseguenza, si riduce la durata della degenza postoperatoria, senza che aumentino la morbilità e mortalità, ottenendo così benefici anche in termini economici. L'impatto dell'implementazione dei programmi ERAS in chirurgia colo-rettale negli ospedali universitari è stato ben studiato, anche dal nostro gruppo, mancano tuttavia dati sulla loro applicazione in ospedali territoriali con bacino di utenza rurale.

Il nostro studio ha l'obiettivo di investigare l'implementazione di un programma peri-operatorio ERAS colo-rettale in un ospedale territoriale, l'Ospedale del Delta dell'Azienda USL di Ferrara, a Lajosanto, valutandone: fattibilità (aderenza al protocollo), sicurezza (complicanze postoperatorie, mortalità, reingressi entro trenta giorni) ed efficacia (tempi di recupero funzionale, durata della degenza).

Lo scopo di questo studio è dimostrare l'applicabilità di programmi ERAS anche in ospedali territoriali, estendendo i benefici offerti da tale metodologia alle popolazioni rurali da essi servite.

Quali sono le caratteristiche di questo studio?

Lo studio è prospettico osservazionale di coorte con controllo retrospettivo: ciò significa che non modifica in alcun modo le decisioni di cura che il suo medico le proporrà in base alle sue necessità.

Per quanto concerne la parte retrospettiva, sostanzialmente si propone di analizzare dati che la riguardano e che in alcun modo potranno influenzare il Suo stato di salute.

La sua partecipazione non comporterà nessuna variazione o vincolo, eccetto la Sua autorizzazione a utilizzare dati a fini di Studio.

Chi propone lo studio?

Lo Studio è proposto dal Prof. Carlo Feo, Direttore vicario del Dipartimento Chirurgico Interaziendale e Direttore dell'UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda Unità Sanitaria Locale, Unità Operativa di Chirurgia Generale Provinciale, Via Valle Oppio, 2 - 440323 Lagosanto (FE), Ferrara.

Perché sono invitato a partecipare allo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché Lei è stato sottoposto a chirurgia colo-rettale fino al 31/12/2015 oppure dovrà essere sottoposto a chirurgia colo-rettale presso l'U.O. Chirurgia Generale Provinciale dell'Ospedale del Delta - Lagosanto nelle prossime settimane.

Con questo Studio vogliamo analizzare l'andamento clinico della sua degenza e fino ad un periodo di 30 giorni dalla sua dimissione ospedaliera per valutare come l'implementazione dei programmi ERAS influisca negli Ospedali Territoriali.

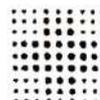
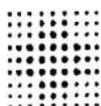
E' previsto l'arruolamento di 100 pazienti per la parte retrospettiva e 100 pazienti per la parte prospettica.

Cosa comporta la partecipazione allo studio, rispetto al normale percorso diagnostico-terapeutico per la mia malattia?

La sua partecipazione allo Studio non comporterà alcuna visita, prelievo, esame od intervento aggiuntivo rispetto alla normale pratica clinica in quanto si tratta semplicemente di riportare dati relativi ad eventi già avvenuti o di confrontare parametri che normalmente vengono monitorati in fase perioperatoria.

La sua partecipazione allo studio non comporterà altresì restrizioni all'uso di farmaci o alimenti, né rischi ed obblighi per lei o la sua salute.

Quali rischi o inconvenienti potrei avere dalla partecipazione a questo studio?



La sua partecipazione allo studio non comporterà alcun rischio od inconveniente legati a procedura diagnostica, all'intervento chirurgico o al trattamento oggetto dello studio.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua volontà di partecipazione le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

Quali vantaggi potrei avere nel partecipare a questo studio?

Lei potrebbe non avere beneficio diretto dalla partecipazione. Questo studio potrà contribuire a migliorare la cura dei pazienti sottoposti a resezione colo-rettale in ospedali locali, territoriali, dimostrando la possibilità di applicar programmi ERAS anche in tale ambito ed estendendo loro i benefici offerti da tale metodologia. I risultati dello studio saranno poi pubblicati su riviste scientifiche nazionali o internazionali. Per la partecipazione allo studio non è previsto alcun compenso.

Sono obbligato a partecipare allo studio?

No. La decisione di partecipare è assolutamente libera. Se lei acconsente ha la possibilità di contribuire alla ricerca medica attraverso questo studio. Se però non vuole partecipare, non deve fornire alcuna spiegazione. Il suo rifiuto non influenzerà in alcun modo trattamenti attuali o futuri.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. La decisione di partecipare allo studio è volontaria e libera, e lei ha il diritto di revocare il suo consenso in qualunque momento lo desidera, senza fornire spiegazioni e senza che questo influenzi in alcun modo trattamenti attuali o futuri, che saranno comunque i migliori disponibili.

Se partecipo allo studio, miei dati personali e clinici saranno noti a tutti?

No. I suoi dati clinici saranno resi pseudo-anonimizzati. Il suo nome e cognome saranno sostituiti da un codice che solo il responsabile dello studio conoscerà e che analizzerà insieme a quelli degli altri partecipanti.

Trattamento dei dati

Se Lei deciderà di partecipare allo studio, tutti i dati raccolti (età, sesso, origine etnica e i dati clinici e biologici) saranno archiviati elettronicamente in maniera rigorosamente pseudo-anonimizzata, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/03 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali e

saranno trattati in modo assolutamente riservato. I dati verranno conservati presso l'unità operativa di Chirurgia Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara per un periodo di 3 anni dalla chiusura dello studio. La persona responsabile della gestione dei suoi dati per questo studio e reparto è Prof. Carlo Feo.

L'accesso diretto alla sua documentazione sarà consentito a tutti coloro che sono coinvolti nell'effettuazione dello studio (personale sanitario, personale che elabora i dati, personale ispettivo e quant'altri abilitati dal protocollo di studio e/o dalle normative vigenti) e alle autorità regolatorie nella misura permessa dalle leggi senza violare la sua riservatezza.

Le informazioni mediche personali saranno mantenute conformemente a tutte le leggi applicabili, compreso il "Privacy Shield" (Regolamento UE 2016/679) del 12 luglio 2016.

Il medico della ricerca le consegnerà una lettera rivolta al suo medico di base, per informarlo della sua partecipazione allo studio.

Chi ha approvato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato redatto in accordo con la dichiarazione di Helsinki sull'etica della ricerca in medicina ed è stato approvato dal Comitato Etico di questo ospedale.

Se Lei accetterà di partecipare a questo studio Le verrà chiesto di **firmare e datare** di suo pugno questo foglio informativo di cui Le sarà consegnata copia assieme alla copia del foglio di consenso.

A chi posso rivolgermi se ho dei problemi durante lo studio?

Il medico referente per questo studio è il Prof. Carlo Feo, Tel. 0533-723355.

Lo staff operativo coinvolto nello studio è costituito dai seguenti medici:

- 1) *Dott. Simone Targa*
- 2) *Dott.ssa Monica Zese*
- 3) *Dott. Righini Erminio*
- 4) *Dott. Ventura Massimiliano*

Nome in stampatello del partecipante allo studio

Data e Firma

*Nome in stampatello del Rappresentante Legale

Data e Firma

* In caso sia designato il rappresentante legale, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato

Nome in stampatello del Medico ricercatore

Data e Firma

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI STUDIO

TITOLO di STUDIO:

L'impatto sugli *outcome* clinici dell'implementazione di un programma di *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) colo-rettale in un ospedale territoriale con popolazione rurale: Uno studio prospettico di coorte con controllo retrospettivo (COICR-ERAS).

L'Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara con sede in via Cassoli, 30 - 44121 FERRARA - Tel. 0532 235 111 quale Titolare del trattamento dei dati, tratterà i suoi dati personali, in particolare quelli riguardanti la salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati riguardanti la sua origine, i suoi stili di vita, la vita sessuale, e i dati genetici, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

La persona autorizzata al trattamento dei dati, sotto l'autorità del titolare AUSL è Prof. Carlo Feo, Unità Operativa di Chirurgia Generale Provinciale, Ospedale del Delta - Lagosanto (FE). Tel: 0533-723145, e-mail: carlo.feo@unife.it.

Il trattamento dei dati personali relativi all'intervento chirurgico, valori biomorali ed esami clinici, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

1.FINALITÀ DEL STUDIO

Le finalità dello studio riguardano la ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

2.NATURA DEI DATI

Lei verrà identificato con un codice: i dati clinici 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, presso il Centro di sperimentazione. Soltanto il Medico sperimentatore ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

3.BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I dati personali che fornirà per le finalità dello Studio verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento. In questo caso, non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

4.NATURA E CONSEGUENZE DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi dati è necessario per la partecipazione allo studio o, comunque, per il perseguimento delle finalità sopra richiamate. Il mancato conferimento dei dati può impedire, in tutto o in parte, la partecipazione allo studio.

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle altre prestazioni medico-sanitarie erogate dal Centro.

5. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità di cui al punto 1.

I dati verranno trattati applicando al trattamento le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 e, ciò, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico.

I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente designati Responsabili del Trattamento nel rispetto delle norme contenute nel Regolamento UE.

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

6. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I suoi dati personali non potranno essere diffusi, se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo.

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei o a persona da Lei espressamente indicata, salvo l'esercizio, da parte Sua, del diritto di non sapere.

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità sanitarie, anche se contenuti nella Sua documentazione clinica originale, il tutto con modalità tali da garantire quanto più possibile la riservatezza.

Qualora risulti necessario, i Suoi dati, in forma pseudoanonimizzata (vale a dire non associati al suo nome, ma a un codice), potranno essere trasmessi in paesi non appartenenti all'Unione Europea, i quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei dati (ad es. Stati Uniti) e nei quali vi è la possibilità che i Suoi dati vengano trasmessi a soggetti terzi attualmente non noti e/o che non garantiscano un livello di protezione dei dati stessi.

7. DURATA DEL TRATTAMENTO

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e, quindi, per la durata di 3 anni.

8. ESERCIZIO DEI DIRITTI E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI.

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti dell'interessato, come disciplinati dagli artt. 13 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso lei potrà in qualsiasi momento, e nei casi previsti dalla legge, chiedere l'accesso, la rettifica e la cancellazione dei dati, la loro portabilità presso altro titolare, così come potrà chiedere la limitazione del trattamento ed opporsi allo stesso. Potrà inoltre revocare il consenso, potendo così interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato al punto 3. Per l'esercizio di tali diritti lei può presentare richiesta, attraverso la modalità che ritiene più opportuna, direttamente al titolare del trattamento, al responsabile o anche al personale.

Può inoltre scrivere al Responsabile della Protezione dei dati designato dal titolare stesso, contattabile attraverso l'indirizzo mail dpo@auslfe.it/dpo@ospfe.it.

Lei gode altresì del diritto di presentare reclamo all'autorità di controllo anche del suo paese di residenza. Nel caso in cui sia residente in Italia l'autorità alla quale presentare il reclamo è il Garante per la protezione dei dati, per le cui istruzioni può collegarsi al link

https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb_display/docweb/4535524

TITOLO DELLO STUDIO: L'impatto sugli *outcome* clinici dell'implementazione di un programma di *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) colo-rettale in un ospedale territoriale con popolazione rurale: Uno studio prospettico di coorte con controllo retrospettivo (COICR-ERAS).

Modulo di consenso allo studio

Questo modulo deve essere firmato da Lei solo nel caso decida di partecipare allo studio. E' importante che Lei abbia discusso approfonditamente con il Medico prima di firmare questo consenso, anche sulla base del foglio informativo a cui esso si riferisce. Partecipano allo studio solo i Pazienti che accettano. Il Paziente può ritirare il suo consenso in ogni momento.

Dichiaro di ricevere copia firmata del presente modulo di consenso unitamente a copia datata e firmata del foglio informativo. Dichiaro inoltre di:

- aver ricevuto dal medico esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato spiegato a voce;
- aver avuto la possibilità di porre domande ed aver avuto risposte soddisfacenti;
- farmi carico della consegna della lettera relativa allo studio per il mio medico di famiglia;
- essere consapevole che la partecipazione è volontaria, con l'assicurazione che il rifiuto a partecipare non influirà sulla scelta della terapia migliore per me;
- essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

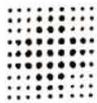
Acconsento a partecipare allo studio clinico suddetto.

Nome in stampatello del partecipante allo studio

Luogo e Data nascita _____

Residenza:

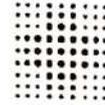
Data e Firma



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



Università
degli Studi
di Ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

*Nome in stampatello del Rappresentante Legale

Data e Firma

* In caso sia designato il rappresentante legale, il medico sperimentatore avrà cura di verificare che l'ordinanza di affidamento da parte del giudice tutelare comprenda anche la tutela della salute dell'amministrato

Nome in stampatello del Medico ricercatore

Data e Firma

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI STUDIO

TITOLO di STUDIO:

L'impatto sugli *outcome* clinici dell'implementazione di un programma di *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) colo-rettale in un ospedale territoriale con popolazione rurale: Uno studio prospettico di coorte con controllo retrospettivo (COICR-ERAS).

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e della natura dello studio osservazionale in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente studio di ricerca.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione.

Luogo e Data _____, ___/___/___ Firma del Professionista _____

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere lo scopo, la natura, i rischi e i benefici dello studio osservazionale cui mi si chiede di partecipare.

Luogo e Data _____, ___/___/___ Firma del Paziente _____

Luogo e Data _____, ___/___/___ Firma del Rappr. Legale _____