

MODULO COLANGIOGRAFIA FLUORESCENTE

STUDIO COLECISTITI ACUTE

DATA INTERVENTO:			
COGNOME:	NOME:		
ETA':	SESSO:	BMI:	ASA score:
PRECEDENTE COLANGIO-RM e/o ERCP:			
PREGRESSI EPISODI DI COLECISTITE/PANCREATITE ACUTA:			
ESPERIENZA DEL PRIMO OPERATORE:			
GRADO DI COLECISTITE sec. classificazione AAST:			
VISUALIZZAZIONE STRUTTURE BILIARI PRIMA DELLA DISSEZIONE DEL CALOT:			
VISUALIZZAZIONE STRUTTURE BILIARI DOPO COMPLETA DISSEZIONE DEL CALOT:			
TEMPO DI RAGGIUNGIMENTO DELLA CVS:			
COMPLICANZE INTRA-OPERATORIE:			
IDENTIFICAZIONE ANOMALIE VIE VILIARI:			
BAIL-OUT SURGERY (anterograda, colecistectomia sub-totale fenestrating/reconstituting):			
DURATA INTERVENTO:	CONVERSIONE A OPEN:		
LESIONI VIE BILIARI (minori o maggiori):			

COMPLICANZE POST-OPERATORIE a 30 giorni:
DRENAGGIO ADDOMINALE:
DURATA DEGENZA:
MORTALITA' a 30 giorni:

Legenda:

CD: Cystic Duct

CHD: Common Hepatic Duct

Junction CD-CHD

CBD: Common Bile Duct

LC: standard Laparoscopic Cholecystectomy

(**F:** French technique, **A:** American technique)

ESPERIENZA OPERATORE: < 50 LCs; > 50 LCs

TIMING: 45-60 min prima della visualizzazione del Calot

DOSING: 0.05 mg/kg o 2.5 mg/dl Verdyne in bolo endovena

MODULO DI CONSENSO

“L'efficacia della colangiografia fluorescente (NIRF-C) durante colecistectomia videolaparoscopica in urgenza nei pazienti affetti da colecistite acuta e nelle colecistectomie difficili”

Promotore e responsabile dello studio:

Prof. C. FEO, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara e Dipartimento di Scienze mediche
Università degli Studi di Ferrara

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n....
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio
- **accetto** di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto (se pertinente)

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio

INFORMAZIONI IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Titolo dello studio:

“L'efficacia della colangiografia fluorescente (NIRF-C) durante colecistectomia videolaparoscopica in urgenza nei pazienti affetti da colecistite acuta e nelle colecistectomie difficili”

Struttura nella quale viene effettuato lo studio:

UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Ospedale del Delta Via Valle Oppio, 2, Lagosanto (FE)

Centro coordinatore:

UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Ospedale del Delta Via Valle Oppio, 2, Lagosanto (FE)

Responsabile locale dello studio

Prof. C. FEO, Professore Ordinario di Chirurgia Generale, Direttore della UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara
E-mail cvfeo@unife.it Tel. 0533 723420

Tipo di studio:

Studio monocentrico, prospettivo, osservazionale, no profit.

Gentile Signore\,

In questo centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta in particolare di uno studio nazionale, osservazionale, no profit di singolo centro.

Tale studio si propone di valutare l'effettiva efficacia della nuova metodica della colangiografia fluorescente durante l'intervento chirurgico di colecistectomia videolaparoscopica nei pazienti affetti da colecistite acuta sottoposti a intervento chirurgico preferibilmente entro le 24-72 h presso l'Unità Operativa di Chirurgia Generale dell'Ospedale del Delta, Azienda USL di Ferrara.

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione. La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie e l'assistenza previste per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché è candidato ad intervento di colecistectomia laparoscopica d'urgenza o elettiva nel periodo temporale di nostro interesse.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio per valutare l'effettiva efficacia della nuova metodica della colangiografia fluorescente durante l'intervento chirurgico di colecistectomia videolaparoscopica nei pazienti affetti da colecistite acuta sottoposti a intervento chirurgico.

Disegno dello studio

Questo studio è nazionale, monocentrico, osservazionale, no profit mirato al miglioramento della attuale pratica clinica, prospettico. Vale a dire che verranno valutati i risultati ottenuti in un periodo temporale ben definito.

Sarà possibile la partecipazione aggiuntiva di altri centri nazionali che aderiranno al protocollo di ricerca previa autorizzazione del loro Comitato Etico e dopo l'autorizzazione a mezzo di emendamento specifico, del Comitato Etico del centro promotore.

L'analisi dei dati si svolgerà presso l' UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara.

I dati saranno anonimizzati ed archiviati attraverso foglio id calcolo elettronico (EXEL).

Tenuto conto dei volumi di attività chirurgica annua media svolta nel nostro centro per colecistectomie (in base ai dati del biennio 2019-2020 si tratta complessivamente di circa 150 casi\anno tra elezioni ed urgenze), stimando di un drop out del 20% (mancata compliance del team alla procedura, impossibilità tecnico-procedurali impreviste, interventi con approccio laparoscopico), prevediamo di ottenere, da un totale di circa 120 casi, circa 50 casi di colecistiti acute o complesse per anno.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Non sono previste modifiche dalla normale pratica clinica né particolari responsabilità per i pazienti arruolati in questo studio.

La raccolta dati termina indicativamente a Dicembre 2022. La partecipazione dei pazienti non prevede l'impegno di tempo per visite aggiuntive o altre procedure estranee alla normale pratica clinica.

La partecipazione allo studio **non comporta spese** e non sarà ricompensata in nessun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

Lo studio in oggetto è osservazionale e non pone alcun rischio per il paziente che accetta di parteciparvi.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

Lo studio è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche. Non sono previsti benefici diretti per i partecipanti.

- **Quali sono le alternative alla partecipazione a questo studio?**

Il paziente continuerà il trattamento ed il follow up come previsto dalle attuali linee guida internazionali e nazionali.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

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

- **È necessario informare il medico curante?**

Non è necessario produrre informativa per il proprio Medico Curante.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Ulteriori informazioni riguardanti lo studio in oggetto potranno essere richieste al Prof. C. FEO, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara E-mail cvfeo@unife.it Tel. 0533 723420

- **Copertura assicurativa**

Non è prevista alcuna copertura assicurativa.

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Infine Lei potrà essere ricontattato in futuro, ad esempio, per chiedere nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki.

Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

TITOLO STUDIO:	"L'efficacia della colangiografia fluorescente (NIRF-C) durante colecistectomia videolaparoscopica in urgenza nei pazienti affetti da colecistite acuta e nelle colecistectomie difficili"
PROTOCOLLO N:	
SPERIMENTATORE:	Prof. C. Feo, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara E-mail cvfeo@unife.it Tel. 0533 723420

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di valutare l'effettiva efficacia della nuova metodica della colangiografia fluorescente durante l'intervento chirurgico di colecistectomia videolaparoscopica nei pazienti affetti da colecistite acuta sottoposti a intervento chirurgico.

Lo studio è condotto presso il reparto chirurgico dell' Ospedale del Delta (Azienda USL di Ferrara). Sarà possibile la partecipazione aggiuntiva di altri centri nazionali ed esteri che aderiranno al protocollo di ricerca.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento *"Informazioni in merito alla partecipazione allo studio"*.

L'azienda USL di Ferrara, in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

SOGGETTI DEL TRATTAMENTO

▪ **Titolare del trattamento**

- (Centro promotore) Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara
Centralino 0532 235.111 - P.I. 01295960387 - PEC: affariistituzionali@pec.ausl.fe.it

▪ **Responsabile della protezione dei dati personali**

- p. il Centro promotore: email - dpo@ausl.fe.it

FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti alle comorbidità, le terapie, il ricovero, gli accertamenti diagnostici, l'intervento chirurgico quanto dichiarato mediante intervista con questionario telefonico post-dimissione, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

Obiettivi primari:

- Tempo di raggiungimento della *critical view of safety*, inteso come tempo necessario ad ottenere l'identificazione delle strutture anatomiche principali della regione epatocolecistica.
- Percentuale di corretta visualizzazione delle vie biliari extra-epatiche nei diversi gradi di colecistite acuta;
- Durata totale dell'intervento;
- Tasso di conversione;
- Lesioni iatrogene delle vie biliari;

Obiettivi secondari:

- Complicanze post-operatorie a breve termine (30 giorni);
- Durata degenza ospedaliera;
- Mortalità a 30 giorni;

(A) Partecipazione allo studio e relative operazioni e attività connesse

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura "elettronica").

I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 2 anni e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 3 anni.

Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dal Titolare dello studio (AUSL di Ferrara) che conserverà i legami tra codici identificativi e generalità dei pazienti appartenenti allo studio, il tutto sotto la responsabilità dell'Unità di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, la quale riceverà i dati dell'AOU in forma pseudoanonimizzata.

Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

(A2) Informazioni inerenti la diffusione

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

(B) Conservazione dei dati per future attività di ricerca

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 5 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati all'Azienda USL di Ferrara.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

(C) Conservazione per fini amministrativi

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

(i) Comunicazione di risultati o notizie inattese

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relative a tasso di mortalità/morbilità perioperatoria.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato

partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a:
Prof. C. FEO, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2,
Lagosanto, Ferrara

E-mail cvfeo@unife.it Tel. 0533 723420

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(versione del ____)

TITOLO STUDIO:	"L'efficacia della colangiografia fluorescente (NIRF-C) durante colecistectomia videolaparoscopica in urgenza nei pazienti affetti da colecistite acuta e nelle colecistectomie difficili"
Numero del protocollo:	

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a a _____ il _____
e residente a _____ in Via _____
telefono _____

☐ in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale (*) _____

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

del paziente _____

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a _____ il _____
residente a _____
Via/Piazza _____ telefono _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

☐ **Acconsente** ☐ **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

Data

Firma

Nome del/la paziente _____

(*in stampatello*)

DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI" AL PAZIENTE

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

(*indicare estremi del documento*)

Nome del Medico o altro Professionista Sanitario _____

(*in stampatello*)

Data _____

Firma del Medico/Professionista Sanitario