



Dipartimento di Area Chirurgica

Direttore: Dott. Melchiorre Costa, FRCSED

Via dell'Eremo, 9/11 – 23900 Lecco

Tel. 0341.489311

Fax. 0341.489291

e-mail: m.costa@asst-lecco.it

INFORMED CONSENT STATEMENT

All Patients were asked to give their consent by signing Form 1 (general consent for handling personal data) and Form 2 (specific consent to study participation).

Both Forms in attached.

Lecco, 27/1/2020

Dr. Fulvio Tagliabue

**ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DAL PAZIENTE**

ex art. 13 D. Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

INFORMATIVA**1. FINALITA' E MODALITA' DEL TRATTAMENTO CUI SONO DESTINATI I DATI.**

Il trattamento dei dati personali raccolti dall'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Lecco è finalizzato:

- a) alla tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività;
- b) all'accertamento ed alla certificazione dello stato di salute dell'interessato;
- c) alla ricerca scientifico-statistica volta alla tutela della salute e dell'incolumità fisica;
- d) agli adempimenti amministrativo-contabili connessi alla gestione delle attività istituzionali.

Il trattamento dei dati avviene in conformità a quanto stabilito dal D. Lgs. 196/2003, secondo principi di correttezza e liceità ed in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento dei dati è effettuato anche con l'ausilio di strumenti informatici e telematici, idonei alla gestione dei dati stessi.

2. NATURA OBBLIGATORIA O FACOLTATIVA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE DI UN EVENTUALE RIFIUTO.

La raccolta dei dati personali, ed in particolare di quelli riguardanti lo stato di salute, è effettuata ai fini della formulazione della diagnosi e per la cura della salute, nonché per gli adempimenti connessi con obblighi di legge o di regolamento. Conseguentemente, in caso di rifiuto al conferimento dei propri dati da parte dell'interessato, l'Azienda si troverà nell'impossibilità di erogare la prestazione sanitaria richiesta.

3. SOGGETTI AI QUALI I DATI POSSONO ESSERE COMUNICATI E AMBITO DI DIFFUSIONE.

I dati personali possono essere comunicati a soggetti pubblici, se consentito da norme di legge o da regolamenti, o se risulti comunque necessario per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, ed a soggetti privati o ad enti pubblici economici, solo se consentito da norme di legge o da regolamenti. I dati sensibili (tra cui quelli inerenti lo stato di salute) possono essere comunicati e diffusi solo nelle ipotesi previste dalla legge.

4. DIRITTI DELL'INTERESSATO.

L'interessato ha diritto ad esercitare i diritti di cui all'art. 7 del "Codice", in particolare:

- 1) di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, nonché della logica e delle finalità su cui si basa il trattamento;
- 2) di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
- 3) di ottenere l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati;
- 4) di ottenere l'attestazione che le operazioni di cui ai punti 2) e 3) sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- 5) di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

5. TITOLARE DEL TRATTAMENTO: è l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Lecco nella persona del Direttore Generale.

Il sottoscritto (cognome e nome)

nato il a, in qualità di:

☐ **Diretto interessato**

☐ **Rappresentante Legale:** ☐ genitore/i ☐ tutore o curatore ☐ amministratore di sostegno

☐ familiare o prossimo congiunto ☐ convivente ☐ responsabile della Struttura presso cui dimora

del paziente (cognome e nome) nato/a il

a, titolare del documento d'identità n° (doc. del rappresentante)

Il genitore che sottoscrive il presente modulo in assenza dell'altro genitore, dichiara – sotto la propria responsabilità – di manifestare la volontà di entrambi gli esercenti la potestà genitoriale.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI ex art. 46 D.P.R. n. 445/2000. Il dichiarante è consapevole delle conseguenze in termini di responsabilità penale, che derivano dal rilasciare attestazioni non veritiere.

INFORMED CONSENT FORM FOR PARTICIPATION IN RESEARCH STUDY

Study Title: Robotic vs laparoscopic right colectomy: the burden of age and comorbidity in perioperative outcomes. A retrospective study.

INTRODUCTION

You are being invited to participate in a research study. This consent form provides you with information to help you make an informed choice. Please read this document carefully and ask any questions you may have. All your questions should be answered to your satisfaction before you decide whether to participate in this research study. Please take your time in making your decision. You may find it helpful to discuss it with your friends and family. We want to remind you that taking part in this study is voluntary.

WHY IS THIS STUDY BEING DONE?

The main goal of this study is to demonstrate how age and comorbidities affect recovery after a minimally-invasive surgical procedure.

WHAT WILL HAPPEN DURING THIS STUDY?

The researchers will collect information about you from your medical chart and enter this information into an electronic database. The data will be securely stored, and will be maintained by specify responsible individual/group. The database can only be accessed by people who are involved in research.

Please talk to the research team if there is information that you do not feel comfortable sharing.

CAN PARTICIPANTS CHOOSE TO LEAVE THE STUDY?

You can choose to end your participation in this research at any time without having to provide a reason. If you choose to withdraw from the study, you are encouraged to contact the research team. If you decide to leave the study, you can ask that the information that was collected about you not be used for the study. Let the research team know if you choose this.

WHAT ARE THE RISKS OR HARMS OF PARTICIPATING IN THIS STUDY?

There are no medical risks to you from participating in this study; the treatment in object of the study are normal clinical practice in our Institution and in the International Scientific Community. The present study will be conducted according to WMA Declaration of Helsinki- Ethical principles for medical research involving human subjects.

HOW WILL PARTICIPANT INFORMATION BE KEPT CONFIDENTIAL?

If you decide to participate in this study, the research team will only collect the information they need for this study, furthermore all data will be anonymized.

Records identifying you at this center will be kept confidential and, to the extent permitted by the applicable laws, will not be disclosed or made publicly available, except as described in this consent document.

WHOM DO PARTICIPANTS CONTACT FOR QUESTIONS?

If you have questions about taking part in this study, or if you suffer a research-related injury, you can talk to the research team, or the person who is in charge of the study at this institution. That person is: Dr. Fulvio Tagliabue

NAME

DATE

SIGNATURE
