



I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**  
07/07/2014

PREP Versione 1.0

## Modello A

---

---

### FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO per un paziente adulto capace di dare personalmente il consenso

---

---

Gentile signora/e,

1) In questo Istituto Le viene proposto di partecipare ad una ricerca sul confronto dell'efficacia e tollerabilità di preparazioni intestinali a volumi differenti per la colonscopia.

Il titolo dello studio è:

**STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO: PREPARAZIONE PER COLONSCOPIA CON PEG AD ALTO E BASSO VOLUME E FATTORI PREDITTIVI DI INADEGUATA PULIZIA INTESTINALE.**

Questa ricerca è si svolge esclusivamente in questa Struttura.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

2) Questa ricerca si propone come **obiettivo** quello di studiare i fattori predittivi di inadeguata preparazione intestinale in rapporto al grado di pulizia intestinale raggiunta, con preparazione standard per la colonscopia a base di Polietilenglicole [PEG] ad alto e basso volume. Ciò al fine di individuare un modello clinico-anamnestico predittivo di un'inadeguata pulizia intestinale con preparazioni standard. Questo consentirà di ottimizzare la scelta della preparazione intestinale e, qualora necessario, individualizzarla caso per caso, con benefici diretti sugli obiettivi da raggiungere nel corso degli esami endoscopici, sul numero di esami endoscopici da ripetere perché non diagnostici, sulla soddisfazione e tollerabilità per i Pazienti.

Infatti un'adeguata preparazione intestinale rappresenta un requisito imprescindibile al fine di ottenere un'adeguata accuratezza diagnostica in corso di colonscopia. Tuttavia, in alcuni casi è difficile ottenere una corretta pulizia intestinale; quando la toilette intestinale risulta del tutto insufficiente è necessario interrompere la colonscopia, riprogrammarla in futuro e ripetere una nuova preparazione intestinale; quando invece la pulizia è sufficiente a proseguire la colonscopia ma non ottimale si possono verificare situazioni in cui l'accuratezza diagnostica risulta parzialmente inficiata (es. mancata individuazione di aree flogistiche, erosioni, piccoli polipi piatti,...), o nelle quali non possono essere eseguite alcune manovre operative (es. asportazione di polipi, manovre emostatiche,...). In altre parole, la corretta pulizia dell'intestino può incidere sensibilmente sull'esito della colonscopia e influire positivamente sul percorso diagnostico e sulla qualità delle cure del Paziente.

3) Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede quanto segue:

- a) *Come già prassi d'uso presso l'IRCCS Policlinico San Donato, la preparazione intestinale viene suggerita mediante apposita modulistica al momento della prenotazione della colonscopia; i pazienti possono scegliere liberamente ed alternativamente tra due preparazioni intestinali standard a base di*



I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**  
07/07/2014

PREP Versione 1.0

*Polietilenglicole [PEG], la cui efficacia e sicurezza è stata ampiamente comprovata da studi internazionali e nazionali.*

- b) *Prima di eseguire la colonscopia le verrà chiesto di rispondere ad alcune domande tramite un questionario scritto del tutto anonimo, al fine di acquisire informazioni cliniche ed epidemiologiche da correlare a fini scientifici al grado di pulizia intestinale emerso durante la colonscopia.0*
- c) *Il medico endoscopista che eseguirà la colonscopia non sarà a conoscenza sino al momento della stesura del referto endoscopico di come avrà risposto a tale questionario, in modo tale che il medico non sia influenzato nel giudizio, formulato mediante appositi score endoscopici, per quantificare il grado di pulizia intestinale raggiunta. Ciò in assenza di alcun rischio per il paziente che dovrà eseguire la procedura. Tuttavia in caso di necessità, sarà possibile venire immediatamente a conoscenza del preparato lassativo ricevuto.*

La collaborazione che Le viene richiesta consiste appunto nella compilazione di tale questionario, al fine di identificare quei fattori predittivi di inadeguata pulizia intestinale che potranno servire per migliorare le attuali strategie di preparazione intestinale.

4) Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici:

- Una ottimizzazione della preparazione intestinale, specie nei soggetti più a rischio di inadeguata pulizia, al fine di ridurre il numero di colonscopie scarsamente diagnostiche o non diagnostiche, diminuendo così la necessità di ripetere la medesima procedura invasiva, riducendo altresì il rischio di complicanze peri-procedurali, i tempi di attesa, costi sanitari ed i disagi diretti ed indiretti per i pazienti.
- L'esistenza del presente protocollo di ricerca, indipendentemente dalla sua decisione di parteciparvi o meno, implica una maggiore attenzione da parte del personale medico a seguire scrupolosamente i migliori criteri di qualità delle cure in ambito di endoscopia digestiva.

5) Si segnala che lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica ad hoc, non comportando alcun rischio per l'individuo.

6) Nel caso Lei sia una donna in stato di gravidanza non dovrà partecipare a questa sperimentazione.

7) Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso verrà sottoposto comunque all'esame endoscopico ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

8) La sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento:

9) Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura al quale Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che La riguarda, indirizzando la corrispondenza al Presidente del Comitato stesso: Presidente del Comitato Etico - Ospedale San Raffaele - Via Olgettina, 60, 20132 Milano. [Punto 5.24 delle linee guida per i Comitati Etici: *Il diretto accesso al Comitato Etico deve essere disponibile ai soggetti di sperimentazione che siano insoddisfatti. E' responsabilità dello sperimentatore informare (di questa possibilità) i soggetti di sperimentazione*].

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale:



I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**  
07/07/2014

PREP Versione 1.0

Prof. Maurizio Vecchi; Dr. Gian Eugenio Tontini; n° tel: 0252774655 indirizzo mail: [antonella.bianchi@grupposandonato.it](mailto:antonella.bianchi@grupposandonato.it)

### DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto .....  
dichiaro di aver ricevuto dal dottor ..... LUCA PASTORINI .....  
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati e acconsento a che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio. Sono consapevole del mio diritto a recedere in ogni momento dalla sperimentazione.

Sono stato informato, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data: 27/2/16 Firma del paziente ..... [Firma] .....

Data: 27/2/16 Firma del medico che ha informato il paziente ..... [Firma] .....

[NOTA: se il paziente non è in grado di leggere o di firmare, un testimone indipendente dallo sperimentatore e dallo sponsor deve essere presente durante l'intera discussione relativa al consenso informato. Il testimone deve firmare e datare personalmente la dichiarazione di consenso informato dopo che il modulo stesso e qualsiasi altra informazione scritta siano stati letti e spiegati al soggetto e questi abbia espresso il consenso verbale alla partecipazione allo studio].

In questo caso:

Io sottoscritto..... testimonio che il  
dottor ..... ha esaurientemente spiegato al sig.  
..... le caratteristiche  
dello studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data..... Firma del testimone indipendente .....

Data..... Firma del medico che ha dato le informazioni al paziente .....



I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**  
07/07/2014

PREP Versione 1.0

**INFORMATIVA**  
**ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/03**  
(Codice in materia di protezione dei dati personali)

**Titolari del trattamento e relative finalità:**

L'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Policlinico San Donato, con sede in San Donato Milanese, via Morandi 30 (di seguito Centro di Sperimentazione), in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali - in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio, altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita ed alla Sua vita sessuale - esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio denominato "STUDIO OSSERVAZIONALE SPONTANEO: PREPARAZIONE PER COLONSCOPIA CON PEG AD ALTO E BASSO VOLUME E FATTORI PREDITTIVI DI INADEGUATA PULIZIA INTESTINALE" ed ai fini di farmacovigilanza.

Il trattamento dei Suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello Studio; un eventuale rifiuto non consentirà la Sua partecipazione alla sperimentazione.

**Natura dei dati:**

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice: i dati che verranno 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, al Suo peso, alla Sua statura e a tutti i dati clinici inerenti il suo stato di salute. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**Modalità di Trattamento e Comunicazione a terzi**

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico, dal Centro di Sperimentazione IRCCS Policlinico San Donato, nella forma indicata al precedente capoverso - trasmessi a persone e/o società esterne che agiscono per loro conto, anche in Paesi non appartenenti all'Unione Europea che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali.

I Suoi dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale dell' IRCCS Policlinico San Donato o delle società esterne appositamente incaricate, eseguano il monitoraggio e la verifica dello Studio. Inoltre, 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 lo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, adottando, in ogni caso, tutte le cautele affinché venga garantita la necessaria riservatezza della Sua identità.

**Esercizio dei diritti**

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/03, rivolgendosi direttamente all'IRCCS Policlinico San Donato Lei ha diritto di ottenere:

a) la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

b) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;



I.R.C.C.S.

**POLICLINICO SAN DONATO**  
07/07/2014

PREP Versione 1.0

c) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;

d) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere b) e c) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

Lei ha diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio; in tal caso, i campioni biologici a Lei correlati verranno completamente distrutti. 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.

Per **ulteriori informazioni** e comunicazioni durante lo studio potrà contattare il seguente personale: [Prof. Maurizio Vecchi; Dr. Gian Eugenio Tontini: n° tel: 0252774655 indirizzo mail: [antonella.bianchi@grupposandonato.it](mailto:antonella.bianchi@grupposandonato.it)].

### Consenso

Letta l'informativa sopra riportata ed avendone compreso l'intero contenuto, con la sottoscrizione della presente acconsento al trattamento dei miei dati personali ed al loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell' informativa.

Data 07/d/2014

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATO

[REDACTED]  
(in stampatello)

[REDACTED]  
(firma)