



Fondazione IRCCS  
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia



ERN RARE-LIVER



Supported by the

## UOC Gastroenterologia

Direttore Prof. Pietro Invernizzi

Dirigenti medici: *Prof. Marco Carbone, Dr. Antonio Ciaccio, Dr.ssa Alessandra Elvevi, Dr.ssa Maria Fichera, Dr. Alessio Gerussi, Dr.ssa Federica Malinverno, Dr.ssa Sara Massironi, Dr.ssa Lorena Pirola, Dr.ssa Laura Ratti, Dr.ssa Chiara Viganò.*

Medici Specialisti Dottorandi: *Dr.ssa Laura Cristoferi*

Medici in formazione specialistica: *Dr.ssa G. Dispinzieri, Dr.ssa C. Gallo, Dr.ssa A. Laffusa, Dr.ssa V. Luberto, Dr. G. Mulinacci, Dr. A. Palermo, Dr. A. Rossi, Dr. A. Savino, Dr.ssa M. Scaravaglio.*

Coordinatore infermieristico ambulatorio: *Laura Sala*

Telefono Ambulatorio 039-233-3609/3075 (dalle 10 alle 12:30)

E-mail ambulatorio: [gastroenterologia@asst-monza.it](mailto:gastroenterologia@asst-monza.it)

versione 2 del 19/4/2022

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

Gentile signora/e,

Questo nostro IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza conduce ad uno studio osservazionale, retrospettivo, monocentrico, che si propone di studiare l'incidenza dei tumori neuroendocrini gastrici in pazienti affetti da gastrite cronica atrofica autoimmune e di valutare qualora ci siano dei marcatori non invasivi predittivi di tumori neuroendocrini sulla base dei quali aggiustare efficacemente la gestione diagnostico/terapeutica di questi pazienti.

Il titolo dello studio è: **INCIDENZA E PREVALENZA DEI TUMORI NEUROENDOCRINI GASTRICI IN PAZIENTI AFFETTI DA GASTRITE CRONICA ATROFICA AUTOIMMUNE.**

Questa ricerca è monocentrica, osservazionale, retrospettiva.

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. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei riceverà informazioni dettagliate dal Medico responsabile dello studio (Dott.ssa S. Massironi).

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 principale di:

Valutare l'incidenza e la prevalenza dei tumori neuroendocrini gastrici in una corte ben selezionata di pazienti affetti da gastrite cronica atrofica autoimmune.

**3)** Nel caso decida di partecipare, lo studio prevede solamente che si recuperino delle informazioni cliniche/biochimiche in merito alla Sua storia clinica in maniera retrospettiva. Non dovrà effettuare visite né approfondimenti aggiuntivi; al massimo Le chiederemo di rispondere ad alcune nostre domande in merito alla Sua storia clinica qualora avessimo bisogno di informazioni aggiuntive rispetto a quelle già a nostra disposizione.

Parteciperanno a questa ricerca presso questo Ospedale: pazienti affetti da gastrite cronica atrofica autoimmune, diagnosticata sulla base di criteri istologici, biumorali e biochimici compatibili (e di cui si dispongano i referti), indipendentemente dall'anno della diagnosi e che siano in follow-up endoscopico regolare.

Se accetta di partecipare a questo studio, verranno recuperate le informazioni relative all'esame istologico su biopsie gastriche da mappaggio biptico eseguite in occasione della diagnosi della gastrite atrofica



Fondazione IRCCS  
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia



ERN RARE-LIVER



Supported by the

autoimmune, così come quelle relative ad ogni esame endoscopico ed ogni esame istologico cui verrà sottoposto nel follow-up (come da regolare pratica clinica), in aggiunta ai dati biumorali e biochimici al momento della diagnosi della gastrite, qualora disponibili.

**4)** Lo studio non prevede l'effettuazione delle seguenti indagini/esami/visite ulteriori rispetto a quelle già previste dalla sua patologia.

**5)** Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili i seguenti benefici: diagnosi precoce di neoplasie neuroendocrine ed ottimizzazione dell'intervallo di tempo tra gli esami endoscopici del follow-up, evitando esami troppo frequenti in pazienti senza indicazione ed intensificando la cadenza degli stessi esami tra pazienti con maggiori fattori di rischio.

**6)** La partecipazione allo studio non comporta rischi trattandosi di uno studio osservazionale che richiede solo la raccolta dei dati.

**7)** Si segnala che lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica, non comportando rischi per l'individuo.

**8)** Nel caso Lei sia una donna in età fertile potrà partecipare allo studio senza problemi, essendo uno studio osservazionale.

**9)** Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso riceverà le terapie standard previste per la patologia da cui Lei è affetto ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale, ma i suoi dati non saranno utilizzati per lo studio.

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

Qualora divengano disponibili dati che possano influenzare la decisione di continuare lo studio in oggetto, sarà tempestivamente informato/a.

**11)** 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 – ASST Monza - Via Pergolesi, 33, 20900 Monza (MB).

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

Dott.ssa Sara Massironi: [sara.massironi@irccs-sangerardo.it](mailto:sara.massironi@irccs-sangerardo.it), tel. 039/2336900.



Fondazione IRCCS  
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia



ERN RARE-LIVER



Supported by the

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto .....  
dichiaro di aver ricevuto dal dottor .....  
esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio 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.....Firma del paziente .....

Data.....Firma del medico che ha informato il paziente.....

*[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 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 .....



Fondazione IRCCS  
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



ERN RARE-LIVER



Supported by the

## INFORMATIVA

### AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")

Parte 2

#### Titolare del trattamento

- L'**IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza** con sede in Monza, 20900, in via Pergolesi n.33, quale "**Promotore**" e "Titolare autonomo" raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica [sara.massironi@irccs-sangerardo.it](mailto:sara.massironi@irccs-sangerardo.it)

- Il **Titolare autonomo**, ha nominato responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "**DPO**") raggiungibile all'indirizzo di posta elettronica [protocollo@pec.asst-monza.it](mailto:protocollo@pec.asst-monza.it);

#### Descrizione e finalità dello studio

La Descrizione e le finalità dello studio sono state riportate nei paragrafi precedenti.

#### Finalità del Trattamento

L'**IRCCS San Gerardo dei Tintori Monza**, Promotore del progetto di ricerca che le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.L. 211/2003), è titolare delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della ricerca scientifica e tratterà i Suoi dati personali comuni (nome, cognome, data di nascita, ecc) e particolari (dati relativi alla Sua salute, alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale, dati biologici, solo suo previo, specifico ed esplicito consenso esclusivamente per la realizzazione dello studio clinico e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso nonché ai fini di vigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Promotore non saranno trasmessi alle persone o società esterne che agiscono per suo conto.

La base di legittimità per il trattamento dei suoi dati per suddetta finalità è il Suo consenso esplicito ai sensi degli artt 6.(1)(a) e 9(2)(a) GDPR. Il conferimento dei Suoi dati per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, il suo eventuale rifiuto non Le consentirà di parteciparvi.

E' possibile revocare ex art. 7 del GDPR il consenso prestato per le suddette finalità in ogni momento senza fornire alcuna giustificazione;

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.

#### **Modalità di trattamento e natura dei dati**

Il medico che La seguirà durante la sperimentazione La identificherà con un codice (ad esempio: ab0001) che non permette di risalire direttamente alla Sua identità: 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 peso, alla 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.

Il trattamento dei dati avverrà quindi con modalità che consentono di accertare univocamente l'identità del soggetto, ma che consentono l'identificabilità dei pazienti solo per il tempo necessario tramite l'utilizzo di



Fondazione IRCCS  
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia



ERN RARE-LIVER



Supported by the

un codice. Verrà quindi adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare l'interessato solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante Per la Protezione dei dati personali.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

### ***Ambito di circolazione dei dati***

La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale debitamente autorizzato dal Promotore ai sensi dell'art. 29 del GDPR.

il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere, in qualità di autonomi titolari, potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Per quanto concerne l'eventuale trasferimento dei Dati verso Paesi Terzi, il Titolare rende noto che il trattamento avverrà comunque secondo una delle modalità consentite dalla legge vigente, quali ad esempio il Suo consenso, l'adozione di Clausole Standard approvate dalla Commissione Europea, la selezione di soggetti aderenti a programmi internazionali per la libera circolazione dei dati (es. EU-USA Privacy Shield) o operanti in Paesi considerati sicuri dalla Commissione Europea. Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

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

### ***Conservazione***

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5(1)(c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

### ***Esercizio dei diritti privacy***

Lei potrà, ai sensi e per gli effetti degli artt. 15 e ss. del GDPR, accedere ai Suoi dati personali, verificarne contenuto, origine, esattezza, ubicazione (anche in relazione ai Paesi Terzi ove i dati si trovino e/o ai soggetti cui i Dati possono essere comunicati), chiederne copia, integrazione, aggiornamento, rettificazione e, nei casi previsti dalla Legge vigente, cancellazione, trasformazione in forma anonima, la limitazione, la portabilità dei dati, la revoca del consenso prestato ex art. 7 del GDPR; nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex articolo 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali). La informiamo, inoltre, che lei potrà opporsi al trattamento dei suoi dati personali ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio di diritti che comportano variazione/integrazione dei dati registrati, le modifiche richieste potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificare questi ultimi.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal 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.

Per esercitare i Suoi diritti privacy può contattare il DPO o il Titolare del trattamento ai recapiti sopra indicati.



Fondazione IRCCS  
San Gerardo dei Tintori

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia



ERN RARE-LIVER



## Consenso

Il sottoscritto (nome e cognome) .....nato a ..... il

.....

codice fiscale..... residente a

(Comune).....

(Prov.) ..... via (indirizzo)

.....

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

per sé

oppure in qualità di Testimone indipendente\*

\* 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