



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati
Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

FOGLIO INFORMATIVO

Azienda Ospedaliera di Padova - UOC Gastroenterologia

“The paduan Intestinal DIsease natural HIstory REgistry: a longitudinal, retrospective and prospective study - InDi-HiRe”

Il registro padovano della storia naturale delle malattie del tratto gastrointestinale a carattere infiammatorio: uno studio longitudinale, retrospettivo e prospettico

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le proponiamo di partecipare a uno studio promosso dalla dott.ssa Fabiana Zingone, medico specialista in gastroenterologia presso questa unità operativa che si propone di descrivere la storia naturale delle malattie del tratto gastrointestinale a carattere infiammatorio.

Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene svolto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i riferimenti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

1. Che cosa si propone questo studio?

L'obiettivo principale dello studio è descrivere la storia naturale delle malattie del tratto gastrointestinale a carattere infiammatorio (esofagite eosinofila, colite ulcerosa o malattia di Crohn) a Padova nell'arco di 10 anni, in base all'età, al genere e alla presentazione clinica della malattia.

Inoltre, gli obiettivi secondari sono quelli di descrivere:

- la presentazione clinica;
- il numero e il tipo di complicanze legate alla malattia (come il linfoma o l'ileite ulcerosa);



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati

Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

- la variazione di parametri clinici nel corso del tempo;

- la risposta alla terapia farmacologica

in un arco temporale di 10 anni.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?

Lo studio consiste nell'osservare i soggetti con diagnosi di malattia infiammatoria del tratto gastrointestinale (esofagite eosinofila, colite ulcerosa o malattia di Crohn) e registrare dati clinici e non clinici trascrivendoli dalla documentazione clinica o raccogliendoli per mezzo di questionari. In parte i dati sono già stati raccolti nella cartella clinica e sono riferiti al passato, mentre altri dati verranno raccolti a partire dal momento dell'inizio dello studio. Lo studio è proposto dalla dott.ssa Fabiana Zingone; lo studio non è finanziato e verrà svolto esclusivamente presso l'Azienda Ospedaliera di Padova.

3. Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

La Sua partecipazione consiste nel fornire il consenso ad utilizzare i dati presenti nella Sua cartella clinica (sia quelli già raccolti che quelli che verranno raccolti in futuro) e nel compilare il questionario sulla qualità della vita in occasione di ogni visita di controllo che effettuerà presso gli ambulatori dell'ospedale per un periodo massimo di 10 anni. Lei effettuerà esclusivamente le visite che verranno prescritte dallo specialista, il che significa che per la Sua partecipazione allo studio non effettuerà un numero di visite superiore a quello previsto se Lei decidesse di non partecipare allo studio. La compilazione del questionario prevede la loro consegna nel momento in cui Lei si registrerà presso lo sportello dell'accettazione, in modo che possa compilarli durante la Sua permanenza in sala d'attesa prima della visita. La compilazione potrebbe occuparLa per circa 5 minuti

4. Quali benefici posso aspettarmi?

Non sono previsti benefici diretti o indiretti derivanti dalla Sua partecipazione allo studio. I dati raccolti potrebbero portare a nuove conoscenze nell'ambito delle malattie del tratto gastrointestinale a base infiammatoria di cui potrebbero in futuro beneficiare tutti i soggetti affetti da questo disturbo.

5. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?

Dalla Sua partecipazione a questo studio non derivano rischi legati alle procedure dello studio. L'unico disagio prevedibile può essere considerato il tempo che Le sarà necessario per la compilazione del questionario.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati

Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

6. Cosa mi succederebbe se decidessi di non partecipare?

La Sua partecipazione allo studio è del tutto volontaria e se Lei decidesse di non partecipare Le sarebbero comunque garantite le migliori cure possibili.

In particolare, nel Suo caso, sia che Lei aderisca allo studio, sia che non aderisca, proseguirà con il programma di visite ed esami strumentali e/o di laboratorio già definito con il medico che La sta seguendo presso gli ambulatori della UOC Gastroenterologia.

7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova. Dal momento che questo studio è di tipo non interventistico o osservazionale in quanto non viene proposto alcun tipo di intervento e si limita ad osservare il comportamento della malattia raccogliendo dati relativi al suo stato di salute, all'esito delle visite e degli esami che normalmente eseguirebbe per il controllo delle malattie del tratto intestinale a carattere infiammatorio, non è prevista una copertura assicurativa specifica per lo studio.

8. È previsto un rimborso spese per la mia partecipazione?

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun costo aggiuntivo diretto.

9. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In accordo con le norme di buona pratica clinica e le "Raccomandazioni Generali relative al rispetto dei requisiti prescritti dal GDPR 679/2016 e delle norme attuative" sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

10. Posso essere informato dei risultati della ricerca?

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informata/o dei risultati ottenuti.

11. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per qualsiasi informazione può contattare la dott.ssa Fabiana Zingone presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, UOC Gastroenterologia, in Via Giustiniani, 1, 35128 Padova ai seguenti recapiti:

Tel 0498215656

Fax 0498760820



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati
Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

email fabiana.zingone@unipd.it



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati

Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio "The paduan INtestinal DIsease natural HIstory REgistry: a longitudinal, retrospective and prospective study - InDi-HiRe" - Il registro padovano della storia naturale delle malattie del tratto gastrointestinale: uno studio longitudinale, retrospettivo e prospettico, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data _____.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Sono stato inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE *(Eliminare quando non è pertinente)*

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

MEDICO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato al partecipante un originale del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati
Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

**FOGLIO INFORMATIVO E MANIFESTAZIONE DEL
CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

“The paduan Intestinal DIsease natural HIstory REgistry: a longitudinal, retrospective and prospective study - InDi-HiRe”

Il registro padovano della storia naturale delle malattie del tratto gastrointestinale a carattere infiammatorio: uno studio longitudinale, retrospettivo e prospettico

Informativa

Titolari del trattamento e relative finalità

Il centro di sperimentazione Azienda Ospedaliera di Padova e il promotore dello studio dott.ssa Fabiana Zingone, Azienda Ospedaliera di Padova e Università degli studi di Padova, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (Dl 211/2003) e alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (il General Data Protection Regulation, ufficialmente regolamento dell'Unione Europea n. 2016/679 e meglio noto con la sigla GDPR), tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua etnia, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore.

Il trattamento dei dati è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati

Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano, raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore. Tali dati saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Il Suo arruolamento nello studio presuppone l'acquisizione, la registrazione, il trattamento e l'elaborazione di tutti i dati identificativi, fisiognomici e sensibili, il prelievo di campioni biologici e l'acquisizione di immagini ed informazioni riguardanti la Sua identità, le Sue condizioni fisiche ed il Suo stato di salute attuale e pregresso, indispensabili a formulare la diagnosi e cercare la cura della malattia che La affligge e a seguirLa nel periodo di trattamento, il cosiddetto follow-up.

A questi dati, che vengono obbligatoriamente registrati nella cartella clinica, si aggiungeranno gli ulteriori dati specificati nel foglio informativo, derivanti dagli accertamenti diagnostici che saranno eseguiti con il Suo consenso e trattati con le specifiche finalità dello studio cui ha accettato di partecipare.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima. La diffusione potrà avvenire, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del promotore che esegue il monitoraggio e la verifica dello studio, 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. I dati saranno raccolti e trattati per un periodo di 10 anni e conservati per un periodo di ulteriori 25 anni per la finalità previste dalla vigente normativa. La sopra menzionata durata di conservazione potrebbe essere ulteriormente prolungata come previsto dalla vigente normativa per le finalità dello studio o per conseguenza della durata minima di conservazione prevista da un eventuale adeguamento normativo nazionale o dell'Unione Europea.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati

Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento Le fornirà informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente.

Esercizio dei diritti

Lei potrà inoltre esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice della Privacy (per es., accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione nella persona della Dr.ssa Fabiana Zingone, Azienda Ospedaliera di Padova, UOC Gastroenterologia, Via Giustiniani, 1, 35128 Padova. Telefono 0498215656, Fax 0498760820 email fabiana.zingone@unipd.it o, per il suo tramite, al promotore dello studio.

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 distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Se possibile Le verrà fornito l'accesso remoto a un sistema sicuro che Le consentirà di consultare direttamente i propri dati personali. Lei ha il diritto di chiedere che siano cancellati e non più sottoposti a trattamento i dati personali che non siano più necessari per le finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, quando abbia ritirato il proprio consenso o si sia opposto al trattamento dei dati personali che La riguardano o quando il trattamento dei Suoi dati personali non sia altrimenti conforme al regolamento. Tale diritto è in particolare rilevante se Lei sta prestando il consenso per un minore, non pienamente consapevole dei rischi derivanti dal trattamento, che vuole successivamente eliminare tale tipo di dati personali.

La informiamo che in base al citato regolamento è lecita l'ulteriore conservazione dei dati personali qualora sia necessaria per esercitare il diritto alla libertà di espressione e di informazione, per adempiere un obbligo legale, per eseguire un compito di interesse pubblico o nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, ovvero per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
U.O. GASTROENTEROLOGIA

Responsabile: Prof. F. Farinati

Via Giustiniani, 2 – 35128 Padova

Lei ha il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che La riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. Ha inoltre il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca e il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Titolari e responsabili del trattamento dei dati

Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Ospedaliera di Padova, rappresentata nella persona del Direttore Generale pro-tempore, con sede in Padova, Via Giustiniani n. 1 35128 Padova, Tel. 0498211111, E-mail: urponline@aopd.veneto.it PEC: protocollo.aopd@pecveneto.it

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) per l'Azienda Ospedaliera di Padova è l'Avvocato Piergiovanni Cervato, dello Studio Legale Cervato Law & Business, con sede in Padova, Via Niccolò Tommaseo n. 78/C 35131 Padova, Telefono: 049714975, E-mail: rpd_ssrveneto@cervato.it

Manifestazione del consenso

Sottoscrivendo tale modulo ACCONSENTO al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (*in stampatello*) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____