AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA
(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

U.O. CHIRURGIA GENERALE B – ISTITUTO del PANCREAS - Direttore prof. Claudio Bassi
P.le Scuro, 10 – 37134 Verona - Tel. 045 812 4553 - 045 812 4404 Fax 045 812 4622
e-mail:chirurgia.generale.b@ospedaleuniverona.it

Titolo dello studio: **Registro dei soggetti affetti da patologie pancreatiche (PAD-Register)**

Codice del Protocollo: **PAD-R**

Promotore **U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEL PANCREAS – ISTITUTO DEL PANCREAS – A.O.U.I. VERONA**

Sperimentatore principale **PROF.CLAUDIO BASSI**
Unità Operativa **U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E DEL PANCREAS – ISTITUTO DEL PANCREAS**
Telefono **0458124553**

Gentile Signora/Egregio Signore,

…… ……..

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio osservazionale di ricerca clinica, che è in programma presso la nostra Unità Operativa e che si propone di creare un registro dei soggetti affetti da patologia pancreatica afferenti al nostro centro per il trattamento della patologia pancreatica . Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendevi parte. Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno durante questo colloquio, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

Il responsabile dell'informazione è il PROF. CLAUDIO BASSI

NOTA INFORMATIVA

Scopo dello studio
Lo scopo di questo registro è la raccolta e la conservazione dei dati anamnestici, clinico-strumentali, biologici e genetici (anagrafica, anamnesi, dati laboratoristici, radiologici, farmacologici, genetici…) e dati derivanti da audio e video registrazioni di sala operatoria di tutti i soggetti affetti da patologia pancreatica afferenti al nostro Centro, al fine di poter utilizzare gli stessi per ricercare nuove cure nell'ambito delle malattie del pancreas nei progetti futuri strettamente correlate al registro.

Per quale motivo sono stato scelto?
Lei è affetto da una patologia pancreatica pertanto possiede i requisiti necessari per entrare nello studio. Le è stato chiesto di considerare la possibilità di aderirvi per poter contribuire a migliorare in futuro il Suo stato di salute e quello di tutti i soggetti affetti da patologia pancreatica. Questo registro conterrà i dati di tutti i soggetti affetti da patologia pancreatica afferenti a questo centro.

Sono obbligato a partecipare?
No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. E' completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni. Riceverà comunque tutte le indagini, le visite e le terapie attualmente disponibili per la Sua patologia.

Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?
Se desidera prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà a la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Solo dopo che Lei avrà firmato i Suoi dati verranno archiviati nel registro.

Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?

Una volta che deciderà di partecipare al Registro non Le sarà chiesto nulla che esuli dalla normale pratica clinica. Il consenso alla partecipazione al registro autorizzerà il trattamento dei suoi dati per futuri ulteriori studi strettamente correlati ad esso. Lei verrà sottoposto alle indagini/cure che il medico riterrà più opportune, semplicemente i Suoi dati verranno archiviati in maniera de-identificata e conservati in questo registro ed utilizzati in futuro per studi scientifici sulle malattie pancreatiche.
Lei dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni che riguardano la Sua storia clinica, i medicinali che ha assunto e quelli sta assumendo attualmente. Dovrà riferire anche in merito a eventuali studi clinici, cui sta partecipando, o ha partecipato negli ultimi mesi.

Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio?
Lei non avrà alcun beneficio diretto ed immediato partecipando a questo studio. La Sua partecipazione, tuttavia, sarà fondamentale per poter meglio comprendere, studiare le malattie pancreatiche (alcune delle quali, ad oggi, sono prive di cura risolutiva) e cercare nuove terapie e cure per chi ne è afflitto.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?
Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso e interrompere la Sua partecipazione, in qualsiasi momento, anche a registro avviato, senza dover fornire giustificazioni nel qual caso dovrà fornire al medico sperimentatore tutte le informazioni del caso. La Sua decisione non avrà ripercussioni sull'assistenza e sulle cure che dovrà ricevere in futuro. I medici continueranno a seguirla con la migliore assistenza sanitaria possibile. Qualora decidesse di ritirare il consenso Le chiediamo di informare il medico sperimentatore e di acconsentire alla valutazione finale.

Quanto dura lo studio?
Il registro durerà circa 30 anni.

Dovrò sostenere spese aggiuntive?
No. La Sua partecipazione al registro non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa.

Chi organizza e finanzia lo studio di ricerca?
Lo studio è organizzato dalla U.O.C. di Chirurgia Generale e del Pancreas di Verona- Istituto del Pancreas.

Chi ha esaminato lo studio?
Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'Ospedale cui Lei è curato.

La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?
La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella cartella clinica, tuttavia, il medico sperimentatore e i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati anamnestici, clinico-strumentali, biologici e genetici (anagrafica, anamnesi, dati laboratoristici, radiologici, farmacologici, genetici…) e dati derivanti da audio e video registrazioni di sala operatoria personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella "nota informativa per la tutela dei dati personali".

Come saranno utilizzati/diffusi i risultati?
Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati/diffusi in tutto il mondo ma la Sua identità resterà sempre anonima.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?
Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito al Registro, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare il medico sperimentatore PROF. CLAUDIO BASSI al N° telefonico 0458124553 o uno dei suoi collaboratori al N° 0458124671 dal lunedì al venerdì, dalle ore 9 alle ore 14.

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritta/o …… dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e della natura dello studio clinico in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure relative alla partecipazione al presente studio di ricerca.
Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione.

Luogo, Data, …/…/… Firma del professionista ……

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritta/o …… ……dichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere lo scopo, la natura dello studio clinico cui mi si chiede di partecipare

Luogo, Data, …/…/… Firma del paziente ……..

Luogo, Data, …/…/… Firma del Rappresentante Legale…….
(se appropriato)

Luogo, Data, …/…/… Firma del Testimone ……..

ESPRESSIONE DEL CONSENSO – STUDIO OSSERVAZIONALE

Luogo e data _____

Io sottoscritto/a (NOME E COGNOME) _____ nato il _____

dichiaro

di accettare la proposta di partecipare allo studio osservazionale
REGISTRO DEI SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE PANCREATICHE (PAD-REGISTER)

Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e che ho perfettamente compreso.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione.
Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.
Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati della sperimentazione, compresi i dati che mi riguardano.

Luogo, Data, …/…/… Firma del paziente ……

Luogo, Data, …/…/… Firma del Rappresentante Legale…….
(se appropriato)

Luogo, Data, …/…/… Firma del Testimone ……..
(se appropriato)

Luogo, Data, …/…/… Firma dello Sperimentatore …….