



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

Gentile Signora/e,

Questo Istituto U.O. Chirurgia Generale e Oncologica di Forlì -AUSL Romagna, promuove uno studio osservazionale che si propone di raccogliere informazioni sui pazienti sottoposti a chirurgia epatobiliopancreatica.

Il titolo dello studio è: **“Outcomes operatori , clinici e oncologici a breve e lungo termine della chirurgia epatobiliopancreatica”**.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, sono state sottoposte a intervento chirurgico per patologia pancreatica, epatica o delle vie biliari.

Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca sulla quale Lei ha già avuto informazioni dettagliate dal medico responsabile

Dott.

Prima, però, che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che Le necessita, 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.

Questa ricerca si propone come obiettivo generale di ottenere dati relativi a caratteristiche demografiche, caratteristiche della patologia, dettagli tecnici delle procedure, eventi intraoperatori, eventi postoperatori, follow-up oncologico, in pazienti già sottoposti, secondo l'attuale pratica clinica, a chirurgia epatobiliopancreatica. Questa ricerca permetterà di perfezionare le conoscenze tecniche relative all'esecuzione delle procedure osservate e ottimizzare la gestione dei pazienti sottoposti alle procedure nel periodo pre e postoperatorio.

A Lei è solo chiesto di poter utilizzare i suoi dati, contenuti nelle cartelle cliniche, registri operatori e database informatizzati in uso presso il nostro Istituto, al fine di poter confrontare e analizzare i risultati.



DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
U.O. CHIRURGIA Generale e Oncologica FORLÌ
Direttore: Prof. Ercolani Giorgio

Considerata la natura dello studio, di tipo osservazionale retrospettivo multicentrico, i Suoi dati saranno utilizzati esclusivamente per fini statistici.

Vista la natura osservazionale dello studio, non è previsto nessun beneficio diretto dalla sua partecipazione, ma le informazioni ottenute potranno essere utili in futuro per le altre persone che si dovranno sottoporre a chirurgia epatobiliopancreatica.

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio o disagio trattandosi di uno studio osservazionale che richiede solo la raccolta dei dati.

Dato il carattere strettamente osservazionale del progetto, l'assicurazione è ricompresa nell'ambito della copertura assicurativa generale dell'Azienda Ospedaliera per attività clinica e di ricerca. Non è prevista la raccolta o conservazione di materiali biologici per scopi di ricerca futuri.

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale, ma i suoi dati non saranno utilizzati per lo studio.

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

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.

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

Dott. _____

tel. _____



DICHIARAZIONE DI CONSENSO

[questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dalla persona che ha condotto la discussione relativa al consenso informato]

Io sottoscritto.. [redacted] . dichiaro di aver ricevuto dal dottorD'Acapito..... 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 ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data [redacted] .Firma del paziente [redacted]

Data [redacted] Firma del medico che ha informato il paziente. [redacted]

[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 dottorha 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.

DataFirma del testimone indipendente



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
U.O. CHIRURGIA Generale e Oncologica FORLÌ
Direttore: Prof. Ercolani Giorgio

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



INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Versione 2 del 25.10.2018

Outcomes operatori , clinici e oncologici a breve e lungo termine della chirurgia epatobiliopancreatica All-HPB

Promotore: Prof. G. Ercolani (Ausl Romagna)

La *Chirurgia Generale e Terapie Oncologiche Avanzate (Forlì)*

_____ con sede in
Ospedale Morgagni Pierantoni di Forlì quale/i **Titolare/i** del trattamento dei dati, tratterà, ciascuno per gli
ambiti di propria competenza, i Suoi dati personali, in particolare quelli riguardanti la salute e, soltanto nella
misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della
realizzazione dello studio.

1. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

ai sensi del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016 (GDPR) e ai

Provvedimenti emanati dal Garante per la protezione dei dati personali in materia

sperimentazione clinica e ciò in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti, ai Codici di deontologia e di
buona condotta emanati in ambito sanitario;

ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico,
biomedico ed epidemiologico;

farmacovigilanza;

adempimento di specifici obblighi o esecuzione di specifici compiti previsti espressamente dalla
normativa internazionale e comunitaria, nonché da leggi o da regolamenti vigenti in materia.



specifiche finalità quali: (specificare)

2. NATURA DEI DATI

I dati trattati nell'ambito dello studio sono:

X dati personali X dati relativi alla salute

dati biometrici campioni biologici

3. BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

I dati personali che fornirà per le finalità di cui al punto 1 verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento. In caso di revoca del consenso i campioni biologici a Lei correlati verranno distrutti, né verranno raccolti ulteriori dati che la riguardano fermo restando l'utilizzo di quelli già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

4. NATURA E CONSEGUENZE DEL CONFERIMENTO DEI DATI

Il conferimento dei Suoi dati, assolutamente facoltativo, è però necessario per la partecipazione allo studio o, comunque, per il perseguimento delle finalità sopra richiamate. Il mancato conferimento dei dati non le consente, in tutto o in parte, la partecipazione allo studio.

5. MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

Le operazioni di raccolta, registrazione, conservazione e modificazione dei dati personali avverranno mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità di cui al punto 1. I dati verranno trattati applicando al trattamento le misure adeguate di sicurezza ai sensi degli artt. 32 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 e, ciò, sia sotto un profilo organizzativo sia sotto un profilo tecnologico.

I soggetti autorizzati all'accesso ai dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE 2016/679, sono stati specificamente formati e istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati.



DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
U.O. CHIRURGIA Generale e Oncologica FORLÌ
Direttore: Prof. Ercolani Giorgio

I Suoi dati potranno essere trattati con la collaborazione di soggetti terzi espressamente designati Responsabili esterni del Trattamento nel rispetto delle disposizioni previste dalle norme contenute nell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

Nello studio Lei sarà identificato con un codice che non consentirà la Sua diretta identificazione, perché la documentazione che consente di recuperare la Sua identità verrà conservata e custodita dallo Sperimentatore, separatamente dai documenti, e accessibile solo a soggetti specificamente da lui autorizzati.

6. COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE

I Suoi dati personali non potranno essere diffusi, se non in forma aggregata e, quindi, in modo assolutamente anonimo.

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei o a persona da Lei espressamente indicata, salvo l'esercizio, da parte Sua, del diritto di non sapere.

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità regolatorie, anche se contenuti nella Sua documentazione clinica originale, il tutto con modalità tali da garantire quanto più possibile la riservatezza.

Qualora risulti necessario, i Suoi dati, in forma pseudoanonimizzata (vale a dire non associati al Suo nome, ma a un codice), potranno essere trasmessi in paesi non appartenenti all'Unione Europea, i quali potrebbero non garantire un adeguato livello di protezione dei dati (ad es. Stati Uniti) e nei quali vi è la possibilità che i Suoi dati vengano trasmessi a soggetti terzi attualmente non noti e/o che non garantiscano un livello di protezione dei dati stessi.



7. ESERCIZIO DEI DIRITTI

La normativa vigente Le conferisce l'esercizio di specifici diritti. In qualità di interessato, previa richiesta scritta, rivolta al Titolare e/o al Soggetto Responsabile interno al trattamento Lei potrà:

- ✓ conoscere l'origine dei dati personali, le finalità e le modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano, nonché la logica applicata al trattamento effettuato con strumenti elettronici;
- ✓ ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che La riguardano, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati, o l'oscuramento se contenuti in documenti suscettibili di tali modificazioni;
- ✓ richiedere la trasmissione dei propri dati personali ad un'altra struttura sanitaria in formato leggibile con le più comuni applicazioni informatiche (c.d. portabilità dei dati);
- ✓ opporsi in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati che La riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- ✓ richiedere l'accesso ai dati personali;
- ✓ presentare reclamo all'autorità di controllo in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del titolare ad una richiesta inerente nei Suoi diritti.

Potrà, inoltre, interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato al punto.



CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

TITOLO di SPERIMENTAZIONE/STUDIO:

***Outcomes operatori , clinici e oncologici a breve e lungo termine della chirurgia
epatobiliopancreatica***

NOME E COGNOME del PARTECIPANTE:

_____ nato/a _____ il _____

NOME E COGNOME esercenti la responsabilità genitoriale/rappresentante legale
del PARTECIPANTE

Padre _____

Madre _____

Rappresentante legale _____

ACCONSENTE

al trattamento dei dati oggetto della sperimentazione/studio di cui ha preso visione nell'informativa

ad essere informato in merito ai risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante lo studio

affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante lo studio siano comunicate a _____



DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
U.O. CHIRURGIA Generale e Oncologica FORLÌ
Direttore: Prof. Ercolani Giorgio

DATA	FIRMA
	PARTECIPANTE 
	PADRE 
	MADRE
	RAPPRESENTANTE LEGALE
	DEL MINORE PER ASSENSO
	DI CHI HA INFORMATO
	DI CHI HA RACCOLTO IL CONSENSO