

Consenso informato per la partecipazione allo studio (v.01/2019)

ERAs and COLorectal Endoscopic Surgery (ERCOLE study)

Introduzione

Gentile Signore/a, Le viene chiesto di partecipare ad uno studio clinico precedentemente esaminato ed approvato dal Comitato Etico Università “Federico II” di Napoli.

Questo protocollo di ricerca si propone di valutare l’aderenza dei vari Centri italiani in cui si tratta la patologia da cui Lei è affetto per via mininvasiva al programma ERAS, acronimo che sta ad indicare una serie di accorgimenti per favorire una rapida ripresa funzionale dell’organismo dopo questo tipo di intervento.

Tale studio, prevede la raccolta di dati preoperatori, intraoperatori e postoperatori.

Nello specifico, come da normale pratica clinica, al momento della pre-ospedalizzazione, verranno raccolti dati relativi alla Sua persona ed alla Sua situazione clinica (sesso, età, BMI, ASA Score, pregressi interventi addominali, localizzazione del tumore).

I dati intraoperatori raccolti saranno relativi al tipo di intervento chirurgico (in base alla localizzazione della patologia), al tipo di ricongiungimento dei pezzi di intestino dopo l’asportazione del pezzo malato (da ora in poi anastomosi), alla necessità di conversione in chirurgia aperta ed alle complicanze intraoperatorie.

Verranno poi raccolti dati relativi all’aderenza ai vari “accorgimenti” presente nel protocollo ERAS. Nel postoperatorio verranno poi registrati tutti i dati relativi alla Sua ripresa funzionale, ovvero il giorno di rimozione del drenaggio, la mobilitazione, la ripresa dell’attività intestinale (prima emissione di gas e prima emissione di feci), il dolore postoperatorio in prima e terza giornata ed alla dimissione, la durata del ricovero.

Verranno poi raccolti dati sul pezzo istologico, nello specifico: lo stadio tumorale e le dimensioni del tumore.

Infine, verranno raccolti dati relativi alle eventuali complicanze postoperatorie, distinguendole per gravità in accordo ad una classificazione internazionale, e verrà riportato il loro trattamento.

A questo studio parteciperanno tutti i pazienti maggiorenni candidati a chirurgia di resezione del colon per patologia maligna, ricoverati presso la nostra Unità Operativa.

Questo tipo di studio viene definito osservazionale, ovvero si baserà solamente sulla registrazione di dati ottenuti da procedure svolte durante la normale pratica clinica, pertanto l’inclusione nello studio non comporta test, farmaci, procedure o trattamenti aggiuntivi rispetto a quelli che Lei normalmente riceverà per questo tipo di patologia.

La informiamo, inoltre, che la Sua partecipazione allo studio è volontaria e che il ritiro del consenso può avvenire in qualsiasi momento e senza nessun preavviso.

Lo studio verrà svolto contemporaneamente in vari ospedali sul Territorio Nazionale e verranno coinvolti i pazienti dall’01/04/2019 all’01/10/2019.

Riservatezza

Le garantiamo che le sue generalità rimarranno coperte dal segreto professionale benché i dati sperimentali potranno essere esaminati dalle autorità competenti. Dati relativi allo studio clinico saranno registrati in moduli anonimi e riporteranno esclusivamente le sue iniziali. Tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno inserite in un computer, custodite dal Prof. Marco Milone, tel 081/7463064 ed analizzate seguendo le normative nazionali ed internazionali sulla gestione dei dati computerizzati. Per una conduzione corretta dello studio dobbiamo avere la sua autorizzazione ad accedere a queste informazioni, che saranno utilizzate con la massima riservatezza, mantenendo segreta la sua identità. Anche in caso di pubblicazione della ricerca clinica, le

assicuriamo la completa riservatezza relativamente ai suoi dati personali. Il suo nome non verrà mai rivelato e non apparirà su alcun modulo o relazione o pubblicazione.

Ambito della comunicazione e diffusione

I dati personali non saranno resi disponibili o accessibili a terzi, fatta eccezione della comunicazione alle Autorità sanitarie, richiesta ai sensi della legge. La diffusione dei dati per pubblicazioni scientifiche avverrà in forma esclusivamente anonima.

I suoi diritti

In qualità di interessato al trattamento dei dati personali, potrà in qualunque momento avvalersi dei diritti attribuiti dal D.lgs 196/2003, e più precisamente:

- Potrà accedere al Registro generale dello Studio gestito dal Garante per la protezione dei dati personali;
- Potrà ottenere a cura del Responsabile dello Studio, senza ritardo:
 1. La comunicazione in forma comprensibile dei dati che la riguardano
 2. La cancellazione dei dati trattati in violazione della legge
 3. L'aggiornamento dei dati
 4. L'attestazione che le operazioni 2 e 3 sono state portate a conoscenza di coloro ai quali sono stati comunicati o diffusi;
- Di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei propri dati
- Di opporsi al trattamento dei dati personali per finalità commerciali.

Inoltre ha la possibilità di ritirare il consenso informato alla sperimentazione senza fornire alcuna spiegazione e/o giustificazione, senza alcun pregiudizio clinico-terapeutico (par.6.1.2.5 dei D.M. del 21/12/2007).

Responsabile dello studio

Per qualsiasi informazione Lei può contattare il Prof. Marco Milone, tel. 081/7463064, dal Lunedì al Venerdì dalle 8 alle 14. Per qualsiasi dubbio, al di fuori degli orari sopra definiti, potrà contattare direttamente il Reparto di Chirurgia Endoscopica al numero 081/7462707 (sala lavoro medici) disponibile 24 ore su 24.

Possibili rischi

Non vi sono potenziali rischi aggiuntivi per i pazienti nel corso della sperimentazione oltre a quelli inerenti la normale pratica clinica.

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
dichiara di accettare di partecipare allo studio e di essere stato chiaramente informato dal dott. _____
sui rischi e sui benefici di tale studio.

Data _____

Firma del Medico

Data _____

Firma del Paziente

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali ⁽¹⁾

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione “**Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia**”, **AOU Federico II di Napoli**, che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, nell'ambito di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.l. 211/2003), 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 origine, ai Suoi stili di vita e agli interventi chirurgici a cui Lei si è sottoposto, alla Sua storia clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione, e trattati esclusivamente dal personale medico ed infermieristico coinvolti.

Tutti i dati acquisiti durante la sperimentazione clinica verranno custoditi in formato elettronico dal Prof. Marco Milone, tel. 081/7463064.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio raccoglierà i dati e La identificherà con un codice: i dati che La riguardano verranno utilizzati esclusivamente per l'analisi delle ipotesi al vaglio dello studio stesso.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche, 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.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (*Segreteria Amministrativa di Chirurgia Endoscopica A.F.0927, ed 6 dell'AOU Federico II di Napoli, Sig.ra Cito 081-7462522*).

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.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e al loro trasferimento al di fuori dell'Unione europea (*da inserire se effettuato specificando gli estremi identificativi dei destinatari*) 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 _____