

Documento informativo sullo Studio EUROPOWER

Titolo dello Studio: **STUDIO EUROPOWER**

“Esiti postoperatori con o senza l'applicazione di un protocollo di Enhanced Recovery After Surgery in chirurgia coloretale”

Promotore dello Studio: Infanta Leonor University Hospital, Madrid, Spain

Centro di Sperimentazione:

Medico Sperimentatore:

Egregio Signore, Gentile Signora,

Le è stato chiesto di partecipare, a fini di ricerca scientifica, ad uno studio osservazionale, prospettico e multicentrico volto a valutare gli esiti dopo intervento di chirurgia coloretale usando un protocollo di “recupero precoce dopo chirurgia” (abbreviato ERAS, da Enhanced Recovery after surgery) o viceversa in sua assenza.

Questo documento contiene una informazione completa, aggiornata e facilmente comprensibile sullo Studio. È importante che Lei legga con attenzione questo documento al fine di decidere in piena libertà e consapevolezza se partecipare allo Studio.

La invitiamo a rivolgere al Medico Sperimentatore e i suoi collaboratori ogni richiesta di chiarimento, qualora le informazioni fornite non fossero comprensibili o avesse necessità di ulteriori precisazioni.

Inoltre qualora lo desiderasse, prima di prendere la sua decisione, può chiedere un parere al suo medico di fiducia o a chi ritiene più opportuno.

QUALE È LO SCOPO E LA NATURA DELLO STUDIO?

Lo Studio EUROPOWER ha come obiettivo la valutazione delle complicanze in chirurgia coloretale.

Si tratta di uno studio osservazionale, che significa che non comporta alcun intervento aggiuntivo sul partecipante. Chi conduce lo Studio si limiterà a registrare alcuni dati clinici che la riguardano, senza che questo comporti alcuna modifica al regolare processo di terapia e diagnosi a cui sarebbe sottoposto qualora non partecipasse.

EUROPOWER è uno studio prospettico nel senso che questi dati clinici saranno rilevati in fasi successive e precisamente all'arruolamento, dopo l'intervento, durante il ricovero ospedaliero, all'atto delle dimissioni, quindi dopo 30 giorni dall'intervento.

EUROPOWER è uno studio multicentrico, che significa che sono interessati diversi Ospedali e Centri di cura in Italia e in Europa. In particolare presso, il Prof ricopre il ruolo di Medico sperimentatore e Titolare dello Studio EUROPOWER

COME SARANNO GARANTITI I MIEI DIRITTI DI PARTECIPANTE ALLO STUDIO?

Lo Studio EUROPOWER ha scopi di ricerca scientifica e non ha alcun scopo di lucro. È stato concepito e progettato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

Il è responsabile per il rispetto delle regole sulla tutela dei partecipanti arruolati presso la nostra struttura.

Il Comitato Etico Indipendente ha espresso parere favorevole alla conduzione di questo studio e in merito alla conformità della documentazione illustrativa e al modulo per il suo consenso. Lei potrà chiedere in qualunque momento di prendere visione del parere favorevole del Comitato Etico rivolgendosi al Medico Sperimentatore e/o ai suoi collaboratori attraverso i recapiti indicati nel presente documento.

Informazioni ulteriori sullo studio che le si propone sono state pubblicate, secondo gli standard di trasparenza sulla ricerca clinica, in registri pubblicati in siti web come ad esempio nel sito www.clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03814681>).

Allo scopo di consentirle di svolgere le sue autonome verifiche le comunichiamo anche il titolo in inglese dello studio: *“Postoperative Outcomes Within/without an Enhanced Recovery After Surgery Protocol in Colorectal Surgery- EUROPOWER”*.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Lo Studio EUROPOWER è uno studio osservazionale ovvero uno studio che si limita a osservare e registrare informazioni e dati clinici relativi ai pazienti che partecipano allo Studio. Lo Studio non comporta alcun intervento aggiuntivo o sperimentale nei confronti del paziente partecipante. Se Lei dovesse decidere di parteciparvi, questo non comporterebbe alcuna modifica alla terapia a cui sarebbe sottoposto qualora non partecipasse.

QUALI SONO I POSSIBILI RISCHI E BENEFICI?

La sua partecipazione allo Studio non comporta alcun rischio né beneficio aggiuntivo rispetto al normale processo di cura e terapia correlato al suo stato clinico attuale e alle comorbidità di cui Lei è portatore. Tuttavia ci teniamo a sottolineare che la sua partecipazione allo Studio comporterebbe importanti benefici alla collettività, perché permetterebbe il raggiungimento di importanti obiettivi di ricerca scientifica.

PER QUALE MOTIVO LEI È STATO SCELTO?

Le è stato chiesto di partecipare allo studio in ragione dell'intervento di chirurgia coloretale che è le è stato proposto. Il periodo di arruolamento di pazienti durerà 30 giorni dall'inizio dello svolgimento dello Studio presso ogni centro. Complessivamente, se si considera anche il lavoro degli altri centri in Italia e in Europa che partecipano allo Studio, si vorrebbero arruolare circa 8000 pazienti.

COME SARÀ CONDOTTO LO STUDIO?

Lo Studio prevede l'arruolamento di pazienti aventi le caratteristiche già descritte presso ogni centro coinvolto nel progetto di ricerca. Per ogni partecipante verranno registrati dati relativi all'età, genere, comorbidità, data di ammissione in ospedale, peso, altezza, preabilitazione, indici di denutrizione e di fragilità, tipo e caratteristiche dell'intervento, dati di laboratorio pre- e post-operatori, complicanze.

La durata complessiva dello studio è di 30 giorni

I dati sopra elencati vengono raccolti e associati ad un codice identificativo (dati pseudoanonimi o de-identificati). Tali dati sono elaborati dal Medico Sperimentatore e i suoi collaboratori e quindi registrati, sotto forma di circa 30 variabili, in un database centrale e sicuro e in ogni caso mai associati al suo nome e cognome, ma solo al codice identificativo.

SONO PREVISTE INDENNITÀ O ONERI ECONOMICI IN CASO DI PARTECIPAZIONE?

Nel caso lei decidesse di partecipare allo Studio, non sono previsti né indennità a suo favore né oneri economici a suo carico.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE ALLO STUDIO?

È sua facoltà decidere se partecipare allo Studio.

Se decide di non partecipare, ciò non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di cura o terapia che le verrà prescritta e somministrata.

Se decide di partecipare a questo Studio, le verrà chiesto di firmare il Modulo di Consenso allegato al presente Documento Illustrativo. Se decide di non firmare il Modulo di Consenso Informato, non potrà prendere parte a questo Studio.

In caso di sua partecipazione, i suoi diritti sono tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti e dalla Convenzione di Oviedo.

POSSO DECIDERE SUCCESSIVAMENTE DI RITIRARMI DALLO STUDIO?

La sua partecipazione allo Studio avviene su base volontaria. Pertanto se decide di partecipare, Lei resta libero/a di ritirarsi dallo Studio in qualsiasi momento, senza che vi siano conseguenze di alcun tipo sui servizi, trattamenti e terapie che riceverà dalla nostra struttura in futuro.

Tuttavia, se decide di partecipare e poi successivamente decide di ritirarsi, i dati clinici già raccolti prima del suo ritiro potranno essere utilizzati per gli obiettivi di ricerca illustrati in questo documento.

Allo stesso modo, anche il Promotore dello studio o lo Sperimentatore hanno diritto di terminare lo studio anticipatamente in qualsiasi momento qualora si verificano condizioni che lo rendano necessario.

CONFIDENZIALITÀ E RISERVATEZZA DEI DATI

Tutti i dati clinici e le informazioni che la riguardano, che sono stati raccolti per lo Studio EUROPOWER, saranno trattati dai medici responsabili dello Studio della nostra struttura in conformità con il Regolamento dell'Unione Europea 2016/679 sulla protezione dei dati personali. Questi dati saranno mantenuti confidenziali e conservati nella nostra struttura per 25 anni dal termine dello Studio.

Come anticipato, solamente i medici della nostra struttura autorizzati a svolgere lo Studio sono in grado di associare i dati raccolti che la riguardano con la sua identità.

In una seconda fase dello studio, questi dati saranno elaborati e registrati in un server sicuro e dedicato in Olanda, in accordo con il regolamento Europeo per la privacy (GDPR). L'inserimento di questi dati da parte dei nostri medici autorizzati sarà associato ad un codice identificativo relativo ad ogni paziente, mentre non sarà mai indicata la sua identità. Inoltre l'accesso a questo database è limitato a personale autorizzato.

Ai fini dell'adempimento degli obblighi previsti dal Regolamento dell'Unione Europea 2016/679 sulla protezione dei dati personali, oltre al presente Documento Illustrativo e al Modulo per il Consenso Informato le verrà sottoposta anche l'Informativa sul Trattamento dei Dati e un separato Modulo per il Consenso al Trattamento dei dati. Nella Informativa sul Trattamento dei Dati le saranno illustrati nel dettaglio i suoi diritti e le sue ulteriori garanzie in relazione al corretto trattamento dei suoi dati personali.

Se decide di non prestare il proprio consenso al trattamento dei dati non potrà partecipare allo studio.

Sui dati raccolti nel corso dello studio saranno svolti test statistici. Inoltre tali dati potranno essere analizzati di nuovo dopo l'esito dello studio, oppure potranno essere trasmessi alle Autorità Sanitarie Nazionali o Internazionali o ispezionati da Autorità addette al controllo, monitoraggio e verifiche delle procedure sugli studi clinici, o potranno essere utilizzati in relazioni relative allo Studio oppure per presentazioni o pubblicazioni scientifiche oppure per lo svolgimento di ricerche cliniche future nell'ambito della medesima patologia. In ogni caso la sua identità non sarà mai rivelata e rimarrà segreta.

CHI POSSO CONTATTARE PER OTTENERE CHIARIMENTI O AIUTO?

Il Professor e i suoi collaboratori sono disponibili a fornire ogni chiarimento in merito allo studio e il presente Documento Illustrativo. Potrà contattarli attraverso i recapiti di seguito indicati:

Prof.

Indirizzo:

Telefono:

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER IL PAZIENTE PARTECIPANTE**

Io Sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome del Paziente) dichiaro:

- Di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla mia partecipazione allo Studio EUROPOWER, secondo quanto riportato nel Documento Illustrativo;
- Di aver potuto porre tutte le domande di chiarimenti che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- Di essere stato informato del mio diritto a consultarmi preliminarmente con un medico di fiducia e/o familiare prima di decidere se partecipare allo Studio;
- Di essere a conoscenza di tutti i possibili benefici e rischi che possono derivare dalla mia partecipazione allo Studio;
- Che la mia partecipazione è libera e volontaria, non influenzata da alcuna promessa di benefici o da obblighi di gratitudine, amicizia o parentela nei confronti del medico che mi ha proposto la partecipazione;
- Di essere consapevole del mio diritto insindacabile di ritirarmi dallo Studio in qualsiasi momento e senza dovere di fornire motivazioni a supporto della mia scelta;
- Di essere consapevole che, nel caso decidessi di ritirarmi successivamente dallo Studio, i dati raccolti sino a quel momento potranno comunque essere utilizzati per gli scopi di ricerca e per gli adempimenti ulteriori che mi sono stati illustrati;
- Di essere stato informato del mio diritto di consultare il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente in merito alla conduzione dello studio e alla documentazione per il consenso informato;

Acconsento pertanto a:

- partecipare allo Studio, avendo compreso completamente il significato della mia partecipazione, i rischi e i benefici;
- rendere disponibili i dati personali, anche relativi alla salute, necessari per la conduzione dello Studio in conformità a quanto previsto nel documento illustrativo;
- a fornire informazioni e dati personali necessari, anche relativi alla salute, anche a seguito della dimissione in conformità alle procedure dello Studio come previste nel documento illustrativo;

In particolare acconsento a che tale richiesta di informazioni e dati necessari per la conduzione dello Studio, in relazione alle mie condizioni di salute, a seguito della mia dimissione dall'ITU, potrà essere rivolta anche a _____ (indicare coniuge, figlio/a, convivente, fiduciario o altro soggetto che possa essere legittimato a fornire informazioni sul decorso della patologia dopo la dimissione ospedaliera)

(Firma del Paziente)

(Data e Ora)

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE

Io sottoscritto _____ (Nome e Cognome), in qualità di Medico Sperimentatore per lo Studio EUROPOWER, dichiaro di aver fornito ogni informazione richiestami dal paziente sullo studio proposto e di avergli fornito una copia originale del Documento Illustrativo e del Modulo di Consenso Informato da lui/lei sottoscritto.

(Firma dello Sperimentatore)

(Data e Ora)

(Timbro della Struttura)

Nel caso in cui il Paziente non sia in grado di leggere il Documento Illustrativo e/o sottoscrivere il Modulo di Consenso informato, ai sensi del Dlgs 211 del 2003:

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE IMPARZIALE

Io sottoscritto _____ (Nome e Cognome del Testimone) testimonio che il Dottor _____ ha spiegato con chiarezza al Signor _____ le caratteristiche, rischi e benefici dello Studio in conformità a quanto previsto nel Documento Illustrativo, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di partecipare allo studio stesso.

(Firma del Testimone)

(Data e Ora)

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI
AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

Titolare del trattamento

Il Centro di sperimentazione (di seguito il “*Centro di Sperimentazione*”) e il Department of Anaesthesia and Surgical Critical Care, Infanta Leonor University Hospital, Madrid, Spain, con sede Gran Vía del Este, 80, Madrid, Spagna (di seguito il “*Promotore dello studio*”), nelle loro distinte responsabilità e ciascuno per gli ambiti di propria competenza, assumono il ruolo di contitolari del trattamento e pertanto si impegnano a trattare i Suoi dati personali conformemente agli obblighi stabiliti dal Regolamento UE 2016/679, secondo le modalità e per le finalità specificate in questo documento informativo.

Dati oggetto di trattamento.

Il Centro Sperimentatore raccoglierà dati relativi alla sua età, genere, sul tipo di intervento, sugli esami di laboratorio pre e postoperatori, sulle comorbidità e sulle complicanze, nonché sul livello di fragilità. Questi dati saranno elaborati presso il Centro Sperimentatore e poi trasmessi al Promotore dello Studio. In particolare il Centro Sperimentatore si limiterà a registrare e trasmettere al Promotore dello Studio soltanto quei dati personali strettamente indispensabili ai fini della realizzazione degli obiettivi dello studio EUROPOWER.

Inoltre il Medico Sperimentatore che la seguirà nel corso dello Studio la identificherà con un codice identificativo: i dati che la riguardano raccolti nel corso dello Studio, ad eccezione del suo nominativo e della sua data di nascita, saranno raccolti, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice identificativo. Soltanto il Medico Sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro Sperimentatore e i suoi stretti collaboratori autorizzati potranno essere in grado di associare questo codice identificativo al suo nominativo. Pertanto al Promotore dello Studio verranno successivamente trasmessi i suoi dati associati a questo codice identificativo. In aggiunta alla modalità di codifica prevista, il Promotore dello Studio adopererà ulteriori misure organizzative e tecniche volte ad eliminare ogni rischio di successiva identificazione.

Modalità di elaborazione dei dati.

I suoi dati saranno elaborati sia elettronicamente sia manualmente; saranno utilizzati per svolgere calcoli statistici. I risultati dello studio potranno essere pubblicati in pubblicazioni scientifiche, statistiche, convegni scientifici. In nessun caso i suoi dati potranno essere diffusi a tal fine se non in forma anonima.

La sua partecipazione allo Studio comporta che il personale del Centro Sperimentale incaricato dello studio, il Comitato Etico e Autorità sanitarie italiane e straniere possano essere informati circa i dati che la riguardano, compresi quelli presenti nella cartella clinica originaria, ma in modo tale da garantire la riservatezza sulla sua identità.

Non è previsto un trasferimento dei suoi dati personali al di fuori dell'Unione Europea.

Finalità del Trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali, inclusi i dati relativi alla salute, è indispensabile per lo svolgimento dello Studio osservazionale EUROPOWER ed è quindi finalizzato alla realizzazione di obiettivi di ricerca scientifica.

Natura del Conferimento dei Dati

Il conferimento dei suoi dati personali è basato sul suo libero consenso. Il mancato conferimento dei suoi dati personali impedisce la sua partecipazione allo studio.

Base Giuridica

La liceità del presente trattamento si basa sulla manifestazione del consenso esplicito e informato da parte del soggetto interessato ai sensi dell'articolo 9 paragrafo 2 lettera a) del Regolamento Europeo 2016/679.

Durata del Trattamento e Conservazione dei Dati.

Il trattamento dei suoi dati ha durata pari allo Studio, ovvero pari a 30 giorni. I suoi dati, oggetto di trattamento per le finalità scientifiche sopra indicate, saranno conservati per un periodo di 25 anni dal completamento dello studio presso il Centro Sperimentatore per adempiere agli obblighi derivanti dalla normativa sulla sperimentazione clinica. Decorso tale termine, i suoi dati saranno resi anonimi.

Diritti dell'Interessato

Lei ha diritto ad esercitare ognuno dei diritti previsti dal Regolamento Europeo 2016/679 a tutela dei soggetti interessati dal trattamento di dati personali, salvo le deroghe previste per i trattamenti per scopo di ricerca scientifica. In particolare:

- le è sempre riconosciuto il **Diritto di Accesso** ai sensi dell'**Articolo 15** del Regolamento, ovvero il diritto di ottenere dal Titolare la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei suoi dati personali e, in tal caso di ottenere, l'accesso ad una serie di informazioni sul trattamento in corso (come ad esempio: le finalità, le categorie di dati, i destinatari a cui sono comunicati e i suoi diritti);
- ha diritto di ottenere la **Rettifica** dei dati personali inesatti ai sensi dell'**Articolo 16** del Regolamento;
- ha diritto di ottenere la **Cancellazione** dei dati personali che la riguardano nelle ipotesi previste dall'**Articolo 17** del Regolamento, salvo che la cancellazione dei suoi dati non rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di ricerca scientifica;
- Ha diritto di ottenere la **Limitazione del trattamento** nei casi previsti dall'articolo 18 del Regolamento;
- Ha il diritto di **opporsi al trattamento** nei casi previsti dall'**Articolo 21** salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico.

Tali diritti e, in particolare il diritto alla cancellazione dei dati e il diritto di opporsi al trattamento, possono subire delle limitazioni qualora la cancellazione dei dati che la riguardano possano compromettere e pregiudicare il raggiungimento delle finalità di ricerca scientifica illustrate.

In qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui sopra scrivendo a.....
.....

Inoltre, resta sempre salvo il suo **Diritto di Reclamo** all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Modifiche e Aggiornamenti

Questa Informativa potrebbe essere soggetta a revisione e aggiornamenti ai fini di adeguamento a modifiche legislative o provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali intervenuti a seguito della Sua sottoscrizione.

MODULO PER IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il/La sottoscritto/a _____ nato a _____ il _____

dichiara di aver letto e compreso l'informativa sul trattamento dei dati personali, inclusi dati relativi alla salute, che precede e in particolare di essere stato informato in merito a:

- l'identità del Titolare del trattamento dei dati,
- le modalità con le quali il trattamento avviene,
- la natura dei dati e le finalità del trattamento,
- i propri diritti, incluso il diritto di reclamo all'Autorità Garante.

E Acconsente

Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 6 paragrafo 1 lettera a) e ai sensi dell'Articolo 9 paragrafo 2 lettera a) del Regolamento Europeo 2016/679 al trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute secondo le modalità e nei limiti di cui alla presente Informativa.

(Data)

(Firma Del Soggetto Interessato)

Firma Leggibile dell'Addetto che ha raccolto il consenso _____

Nel caso in cui il paziente non possa leggere e/o sottoscrivere il Modulo di Consenso per il Trattamento dei Dati:

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE IMPARZIALE

Io sottoscritto _____ (Nome e Cognome del Testimone) testimonio che il/la Dottor/essa _____ ha spiegato con chiarezza al Signor _____ la identità del titolare del trattamento, le modalità e le finalità del trattamento, la tipologia dei dati trattati e i diritti del soggetto interessato conformemente a quanto previsto nella Informativa ex articolo 13 del Regolamento Europeo 2016/679, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di prestare il proprio consenso al trattamento dei dati.

(Firma del Testimone)

(Data e Ora)