

**Appendice 01B Foglio informativo e modulo per il
consenso informato**

**EuPreCHO: Studio europeo sulla gestione perioperatoria e i
risultati conseguenti a valutazione con ecocardiografia trans-
toracica nel paziente chirurgico (non cardiocirurgico).**

Caro/a paziente,

La invitiamo a partecipare ad uno studio osservazionale, acquisendo alcuni dei suoi dati clinici. Prima di decidere, Le chiediamo di leggere attentamente le seguenti informazioni. Il Suo medico Le parlerà dello studio e risponderà alle Sue domande.

Arruoleremo almeno 8000 pazienti in tutta Europa. Stiamo raccogliendo dati circa un esame (ecografia del cuore) che viene svolto, talvolta, prima dell'intervento chirurgico e su come questo esame influenzi le scelte cliniche successivamente intraprese.

La partecipazione a questo Studio è su base volontaria. Se preferisce non partecipare o se preferirà, in seguito, ritirare il Suo consenso, non sarà svantaggiato/a in alcun modo dal punto di vista clinico. Questo studio, in ogni caso, **non cambierà il trattamento che riceverà** in Ospedale.

Perchè è stato scelto di portare avanti questo studio?

E' importante migliorare continuamente la presa in carico di pazienti con patologie cardiache (note o sospette) prima, durante e dopo le procedure chirurgiche. Ad oggi, alcuni pazienti vengono sottoposti ad ecografia del cuore (ecocardiografia) prima dell'intervento chirurgico, mentre altri no. Inoltre, non sappiamo se l'ecografia del cuore influenzi le decisioni dei clinici prima, durante e dopo l'intervento. Questo studio mira a rispondere alle seguenti domande:

- I pazienti che eseguono l'ecografia del cuore prima dell'intervento, vengono gestiti in maniera differente se comparati ai pazienti che non sono valutati mediante ecografia del cuore, prima dell'intervento?
- I pazienti valutati con ecografia del cuore, hanno risultati migliori dopo 30 giorni dall'intervento, comparati ai pazienti che non sono stati valutati con tale metodica?
- Possiamo identificare qualche fattore che aumenta le possibilità di individuare importanti informazioni nell'ecografia del cuore, utili prima dell'intervento? (Questo potrà aiutare a migliorare la decisione sull'eventuale valutazione dei pazienti con ecografia del cuore prima dell'intervento chirurgico)

Cosa implica la partecipazione allo studio?

Se decide di prendere parte allo studio, raccoglieremo dei dati da prima dell'intervento fino a 30 giorni dopo l'intervento.

La Sua partecipazione comporterà:

- Leggere il foglio informativo e, se lo ritiene, firmare il consenso informato.
- Il team di ricerca raccoglierà informazioni sull'ecografia del cuore eseguita prima dell'intervento (se ne ha eseguita una), la sua anamnesi e il trattamento che riceverà prima, durante e dopo l'intervento. **Il suo trattamento rimarrà il medesimo, indipendentemente dalla partecipazione allo studio.**
- Completare un breve questionario riguardante il Suo benessere (questionario WHODAS). Questo richiederà circa da 5 a 10 minuti.
- Fornire UN campione di sangue (circa un cucchiaino) per misurare dei parametri cardiaci (troponina ad alta sensibilità e, se possibile, il peptide natriuretico di tipo B). Il team di ricerca del Suo Ospedale farà in modo di ottenere tale campione di sangue contestualmente al prelievo per gli esami ematochimici richiesti per l'intervento chirurgico.
- Essere contattati tramite telefono o posta 30 giorni dopo l'intervento, per delle brevi domande per chiederLe come è stato dopo l'intervento, se è stato/a nuovamente ricoverato/a e per rispondere allo stesso questionario riguardante il Suo benessere. Le domande telefoniche (o la risposta tramite posta) richiederanno circa 10 minuti. Se verrà contattato/a tramite posta, il gruppo di ricerca provvederà a farLe pervenire un resoconto stampato.
- I Suoi dati saranno codificati usando un numero (così da non renderLa identificabile) e saranno immagazzinati compatibilmente con i requisiti legali imposti dal Garante Generale per la Protezione dei Dati dell'Unione Europea (GDPR).
- I Suoi dati codificati, raccolti per questo Studio, potranno essere utilizzati in futuro per obiettivi di ricerca (come sotto-studi) a scopo non commerciale.

Quali sono i possibili benefici relativi alla partecipazione allo Studio?

La sua partecipazione allo studio non comporterà benefici diretti, relativamente alla procedura chirurgica cui verrà sottoposto/a.

Le informazioni che raccoglieremo da questo studio ci aiuteranno a capire come i pazienti vengono trattati dopo aver eseguito un'ecografia del cuore. Speriamo di comprendere quali pazienti possano beneficiare dell'ecografia del cuore e quali no. Questo potrà aiutare i clinici a selezionare i pazienti in cui è importante eseguire un'ecografia del cuore e i pazienti in cui non è, altresì, necessaria. Questo potrà condurre a miglioramenti nelle cure, in futuro.

Quali sono i possibili svantaggi e rischi relativi alla partecipazione allo Studio?

I possibili svantaggi e rischi possono essere lo stress relativo al prelievo di un "cucchiaino" di sangue. Faremo tutto il possibile per prelevare tale campione di sangue contestualmente al

prelievo per l'esecuzione degli esami ematochimici necessari per l'intervento chirurgico, cosicché Lei non debba essere sottoposto/a a un nuovo prelievo venoso.

Rispondere al questionario prima dell'intervento e 30 giorni dopo non è banale: ciò richiede il Suo tempo e il Suo impegno (il tempo di 10 minuti per ogni questionario).

Raccoglieremo e conserveremo i Suoi dati in un database di ricerca. I dati saranno codificati e le misure per la protezione dei dati personali saranno in accordo con i requisiti legali imposti dal Garante Generale per la Protezione dei Dati dell'Unione Europea (GDPR).

Ci sarà qualche costo aggiuntivo?

Non ci sarà alcun costo aggiuntivo per Lei o per la Sua Assicurazione sanitaria.

Cosa ci si aspetta da me?

Le informazioni sullo stato di benessere a 30 giorni dopo l'intervento chirurgico è molto importante per noi per trarre le corrette conclusioni dallo studio. Inoltre è molto importante per noi che Lei si renda raggiungibile. Il Suo Ospedale la contatterà tramite telefono o posta. Se il Suo Ospedale deciderà di contattarla tramite Posta, il team di ricerca provvederà a farLe pervenire il modulo da completare con una busta pre-affrancata per la restituzione.

E' possibile ritirarsi dallo studio dopo aver deciso di parteciparvi?

Lei non ha obblighi di partecipazione e la decisione di ritirarsi dallo studio non implicherà alcun cambiamento nelle cure che riceverà. Se accetta di partecipare, cambiando idea successivamente, rimane libero/a di ritirarsi in ogni momento, senza alcun cambiamento nelle cure che riceverà. Può decidere di ritirarsi senza fornire alcuna giustificazione. Non verrà raccolto nessun ulteriore dato. Comunque, i dati codificati raccolti fino a quel momento, saranno utilizzati per le analisi dello studio. Parli pure con il ricercatore qualora decidesse di ritirarsi.

Informazioni relative alla protezione dei dati

In accordo al Garante Generale per la Protezione dei Dati dell'Unione Europea (GDPR), Lei ha il diritto di essere informato/a su come vengono protetti i Suoi dati e su quali siano i Suoi diritti riguardanti il trattamento dei Suoi dati personali. Per questo studio, i controllori dei dati (persona, azienda, o altra entità che determina scopo e significato del trattamento dei dati) è la Società Europea di Anestesia e Terapia Intensiva (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Inoltre, ESAIC è responsabile di vigilare sui Suoi dati codificati e di utilizzarli correttamente e rispettando i Suoi diritti.

Come richiede il GDPR, ESAIC ha creato un Garante per la protezione dei dati, che può essere contattato all'indirizzo e-mail privacy@esaic.org

Lo scopo dell'elaborazione dei suoi dati personali consta nel raggiungere gli obiettivi, sopra elencati, dello studio. Per rispondere ai requisiti di legge, l'elaborazione dei suoi dati personali deve basarsi su requisiti legali. Nel caso di questo studio clinico, il requisito legale è il Suo esplicito consenso. La richiesta di consenso all'elaborazione dei Suoi dati personali è posta, in maniera chiara e distinguibile, alla fine del documento (vedi Consenso all'elaborazione dei dati personali).

Può ritirare il Suo consenso all'elaborazione dei dati personali in ogni momento. Questo non inficia la legalità dell'elaborazione dei dati raccolti prima del ritiro del Suo consenso. Se revoca il Suo consenso, l'ospedale, il ricercatore, lo sponsor e altri soggetti coinvolti nello studio potranno continuare ad utilizzare i suoi dati personali già raccolti, come parte di questo studio, in ragione degli obblighi di legge cui ESAIC è soggetta, ma non verrà raccolto alcun nuovo dato personale.

Tutti i dati personali che potranno identificarLa direttamente (es. nome e data di nascita) verranno conservati in un armadietto chiuso a chiave in un ufficio dell'Ospedale, accessibile solo a personale autorizzato. Il team di studio e il team medico hanno un obbligo di segretezza rispetto ai dati raccolti.

Tutti i dati raccolti nel database di ricerca (anamnesi, questionario sul benessere, trattamenti e i risultati dell'ecografia del cuore e dei risultati del prelievo di sangue) saranno codificati; questo vuol dire che i Suoi dati identificabili saranno sostituiti con un codice. Così, i dati personali che lasceranno l'Ospedale, **non** potranno essere riconducibili a Lei. Il team di ricerca del Suo centro saranno le uniche persone che potranno stabilire un collegamento tra Lei e i Suoi dati codificati.

I dati conservati nel Suo Ospedale verranno cancellati dopo il periodo di archiviazione, la cui durata è stabilita dalla Legge. Tutti i dati codificati legati allo studio saranno conservati elettronicamente per 25 anni, un requisito di legge. Alla fine di questo periodo, i dati saranno distrutti o resi anonimi. Il processo di anonimizzazione significa che i dati non potranno più essere usati per identificare una persona in nessun modo; tale processo è irreversibile.

I dati codificati sopra citati saranno conservati dal team di ricerca locale e condivisi con l'ESAIC in Belgio, con il Comitato Etico, le Autorità Regolatrici e con terzi che agiscono per loro conto.

Trasferiremo solo dati codificati a terzi, se questo è permesso dalla Legge. I Suoi dati (codificati) potranno essere trasferiti a un Paese che non ha gli stessi livelli di protezione dei dati rispetto al Suo. Se i Suoi dati saranno trasferiti al di fuori dell'UE, l'ESAIC è responsabile della protezione dei Suoi dati personali. Si assicurerà pertanto che il Paese che riceverà i Suoi dati abbia un adeguato livello di protezione dei dati, o appropriati controlli di sicurezza saranno messi in campo da ESAIC per assicurare la protezione dei Suoi dati personali (es. Clausole per la Protezione dei Dati). Ha il diritto di richiedere una copia di questi controlli contattando il Garante di Protezione dei Dati di ESAIC.

In accordo al GDPR, ha il diritto di accedere per correggere dati personali raccolti su di Lei, per restringere o limitare il loro utilizzo e la loro conservazione; può inoltre richiedere una copia di tutte le informazioni gratuitamente.

Ha il diritto alla portabilità dei dati e il diritto di ritirare il suo consenso all'utilizzo o alla conservazione dei dati in ogni momento. Per cortesia, tenga conto che questi diritti non sono assoluti e sono soggetti ad analisi caso per caso dal Garante di Protezione dei Dati dell'ESAIC. Se ha qualsiasi domanda o se vuole esercitare i suoi diritti di protezione dei dati personali come partecipante a questo studio, per favore ne parli con il medico o con il team di ricerca dell'Ospedale. Loro potranno inoltrare direttamente le Sue domande al Garante per la Protezione dei Dati dell'ESAIC (tramite privacy@esaic.org). Tenga conto che, contattare direttamente qualsiasi entità esterna, La esporrebbe al rischio di perdita dell'anonimato.

Se si ritira dallo studio o ha obiezioni relative al trattamento dei suoi dati, i suoi dati non saranno più raccolti. In ogni caso, i dati raccolti sino al momento del ritiro o dell'obiezione, devono rimanere nel database dello studio cosicché lo studio rimanga scientificamente valido. Se dei dati venissero omessi, l'integrità etica e scientifica dello studio verrebbe compromessa. Inoltre, i suoi dati personali devono essere conservati per ragioni di sicurezza e obbligo di archiviazione.

Se pensa che il trattamento dei Suoi dati infranga il GDPR, ha il diritto di esporre un reclamo presso il Garante per la Protezione dei Dati del Suo Paese.

Garante per la protezione dei dati personali, Piazza Venezia 11; 00187 Roma.
Tel. 06696771; Fax 0669677785; segreteria.stanzione@gdpd.it; www.garanteprivacy.it

Alla fine dello studio, una descrizione e i risultati di questo studio clinico verranno pubblicati in giornali medici specializzati.

Una descrizione dello studio sarà inoltre presente su clinicaltrials.gov Studio n° **NCT06409234**

Questi siti web o pubblicazioni non includeranno alcuna informazione che possa far risalire a Lei.

Contatti locali

Nome del Centro: _____

Principale ricercatore locale: _____

Responsabile del Comitato Etico _____

Responsabile della Protezione dei Dati : _____

EuPreCHO: Studio europeo sulla gestione perioperatoria e i risultati conseguenti a valutazione con ecocardiografia trans-toracica nel paziente chirurgico (non cardiocirurgico).

Nome del paziente in stampatello (o etichetta) e ID del paziente nello studio

Consenso alla partecipazione allo studio

Informato/a da Dr. _____ (nome di chi acquisisce il consenso) riguardo allo studio. Ho ricevuto e ho letto il foglio informativo e la dichiarazione di consenso per lo studio sopra citato. Mi sono state fornite, per via scritta e orale, dettagliate informazioni sullo scopo e sul corso dello studio, sulle opportunità e sui rischi legati alla partecipazione, nonché ai diritti e agli obblighi da ciò derivanti. Ho avuto modo di porre domande, cui è stata data risposta esaustiva e soddisfacente. Ho avuto sufficiente tempo per considerare la mia decisione.

I seguenti numeri di telefono possono essere utilizzati per mettersi in contatto con me (paziente).

Sono stato/a reso edotto/a che la mia partecipazione allo studio è volontaria e che ho il diritto di ritirare il mio consenso in qualunque momento e senza fornire una ragione, senza incorrere in alcuno svantaggio.

Riceverò una copia di questo modulo dopo la firma. Una copia rimarrà al Centro dello studio.

Acconsento alla partecipazione allo studio sopra citato. **Sì** **No**

Acconsento affinché i miei dati, ottenuti da questa ricerca, siano utilizzati in futuro per propositi di ricerca a scopo non commerciale. **Sì** **No**

Luogo e data

Firma del/della paziente

Luogo e data

Firma di chi acquisisce il consenso

EuPreCHO: Studio europeo sulla gestione perioperatoria e i risultati conseguenti a valutazione con ecocardiografia trans-toracica nel paziente chirurgico (non cardiocirurgico).

Nome del paziente in stampatello (o etichetta) e ID del paziente nello studio

Consenso all'elaborazione dei dati

- Acconsento alla raccolta e all'elaborazione dei miei dati personali, nello specifico informazioni riguardanti la mia salute come descritte nel foglio informativo, e alla loro conservazione come dati informatici da parte del centro di studio clinico_____ . Ciò include il consenso ad essere contattato dal team di ricerca del centro sopra menzionato, telefonicamente o tramite posta. I dati raccolti saranno/potranno essere inviati, pseudonimizzati (codificati) a ESAIC in Belgio, ai Comitati Etici, Autorità Regolatrici e a terze parti che agiscono per loro conto. Sono informato che i miei dati verranno conservati per 25 anni (o per quanto richiesto dalla Legge locale) dopo la fine (o il ritiro) dallo studio. Dopodichè, i miei dati personali saranno cancellati.
- Acconsento al fatto che, in caso di visita medica o di nuovo ricovero dopo l'ospedalizzazione iniziale (per l'intervento chirurgico), dati rilevanti sulla mia salute potranno essere visualizzati e acquisiti da parte del team di ricerca, per quanto necessario all'implementazione e al monitoraggio dello studio. Per questo scopo, sollevo i clinici coinvolti dal loro obbligo di segreto professionale.
- Acconsento che, rappresentanti autorizzati del promotore dello studio, indipendentemente dall'obbligo di segreto professionale, possano ispezionare documenti dei medici che mi seguono, per quanto necessario all'implementazione e al monitoraggio dello studio, al fine di assicurare la qualità dei dati. Per questo scopo, sollevo i clinici coinvolti dal loro obbligo di segreto professionale.
- Sono informato del fatto che, i miei dati, potranno essere trasferiti a Paesi che possono non avere il medesimo livello di protezione dei dati personali del mio Paese. Se i miei dati saranno trasferiti al di fuori dell'UE, ESAIC è responsabile della protezione dei miei dati personali. Ciò assicurerà che, i Paesi che riceveranno i dati, siano noti per il possesso di un adeguato livello di protezione dei dati, o ESAIC appronterà appropriate misure di sicurezza per assicurare la protezione dei dati personali. Ho il diritto di richiedere una copia scritta di tali misure di sicurezza, contattando il Garante per la Protezione dei Dati di ESAIC (all'indirizzo mail privacy@esaic.org).
- Sono stato informato della possibilità di revoca del consenso in ogni momento, e che da tale momento nessun mio dato personale sarà più raccolto.

- Sono stato informato che ho il diritto all'accesso e alla correzione delle mie informazioni personali, alla restrizione del loro utilizzo o conservazione e il diritto alla portabilità dei dati in ogni momento. Sono informato che tali diritti non sono assoluti e saranno soggetti ad un'analisi caso per caso dal Garante di Protezione dei Dati di ESAIC. Sono informato che, qualora avessi domande o se volessi esercitare i miei diritti relativi alla protezione dei dati personali come partecipante di questo studio, il medico ricercatore dello studio può fare da tramite (contatto del team locale: _____). Essi potranno poi rivolgere le mie domande al DPO di ESAIC (via privacy@esaic.org). Sono consapevole che, contattando qualunque figura esterna, può far correre il rischio che Voi perdiate il mio anonimato.

- Sono informato del fatto che, se credo che l'elaborazione dei dati violi il GDPR, ho il diritto di esporre un reclamo al Garante della Privacy del mio Paese. Una lista dei contatti dei Garanti della Privacy di vari Paesi è fornita nel foglio informativo rivolto al paziente.

Mi verrà consegnata una copia di questo modulo dopo la firma. Una copia rimarrà al Centro dello studio. I will be handed a copy of this form after signature.

Acconsento all'elaborazione dei dati come sopra descritto		<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No
Luogo e data	Firma del/della paziente		
Luogo e data	Firma di chi acquisisce il consenso		