



Gestione del trattamento perioperatorio nei pazienti diabetici in Europa e relativi outcomes (MOPED): uno studio di coorte internazionale prospettico

Gentile Paziente,

La invitiamo a partecipare ad uno studio osservazionale fornendoci alcuni dei suoi dati sanitari. Prima di decidere se partecipare, le chiediamo gentilmente di leggere le seguenti informazioni. Per favore legga con attenzione questo foglio informativo. Il medico referente discuterà con Lei dello studio e risponderà alle sue domande.

Verranno arruolati almeno 5000 pazienti provenienti da tutta Europa.

La partecipazione a questo studio è del tutto volontaria, se non è sua intenzione prenderne parte o se vorrà ritirare il suo consenso più avanti, non ci saranno svantaggi per lei.

Perché svolgiamo questo studio?

Questo studio ha il fine di migliorare l'outcome dei pazienti diabetici sottoposti ad intervento chirurgico. Allo stato attuale i diversi paesi europei differiscono nella gestione dei pazienti diabetici sottoposti a chirurgia. Questo studio metterà in relazione queste diverse gestioni con l'andamento dei pazienti nei 30 giorni che seguono l'intervento.

Pertanto, questo lavoro ci aiuterà ad identificare il modo migliore per prenderci cura dei pazienti diabetici che si sottopongono ad interventi chirurgici.

Come viene svolto questo studio?

Se Lei decidesse di prendere parte allo studio, la sua partecipazione inizierà prima dell'intervento chirurgico e finirà 30 giorni dopo l'intervento. La sua partecipazione allo studio consiste in:

- Lettura del foglio informativo e firma del modulo relativo al consenso
- Il team di ricerca raccoglierà informazioni relative alla sua storia diabetologica, ai trattamenti antecedenti la chirurgia, età, sesso, dettagli sul tipo di anestesia alla quale è stata sottoposta durante l'intervento chirurgico e la terapia conseguente.
- Rispondere ad un breve questionario sul suo stato di salute, chiamato Quality of Recovery (QoR-15) scale. Solamente i pazienti che si trovano ancora in ospedale il giorno successivo all'intervento riceveranno questo breve questionario.



- Una telefonata a 30 giorni dall'intervento chirurgico se è stata dimessa/o dall'ospedale. Un componente del team di ricerca si informerà sulle sue condizioni di salute e da quanti giorni è rientrata/o a casa dall'intervento chirurgico. Questa breve chiamata richiederà meno di 5 minuti.
- Il team di ricerca raccoglierà informazioni dalla sua cartella clinica fino a 30 giorni successivi l'intervento chirurgico. Saranno inoltre raccolte informazioni cliniche riguardanti la sua condizione di salute preesistente, il grado di controllo della glicemia prima e dopo l'intervento chirurgico, e ogni variazione occorsa durante o dopo la sua permanenza in ospedale.

Quali sono i possibili benefici attesi dalla partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio non le darà necessariamente benefici durante la sua permanenza in ospedale. Le informazioni che raccoglieremo da questo studio aiuteranno però a migliorare la nostra comprensione della gestione anestesiológica e chirurgica dei pazienti diabetici e il loro andamento nei 30 giorni che seguono l'intervento e questo potrebbe portare a miglioramenti nella gestione futura.

Quali sono i possibili svantaggi e rischi legati alla partecipazione?

Non ci sono svantaggi o rischi. Inoltre, come spiegato sopra, la contatteremo telefonicamente 30 giorni dopo l'intervento chirurgico se è stata dimessa dall'ospedale per una intervista standard che richiederà meno di cinque minuti.

Ci saranno costi aggiuntivi?

Partecipando allo studio, né lei né la sua assicurazione medica dovranno affrontare costi aggiuntivi.

Che cosa ci si aspetta da me?

Le informazioni sul suo stato di salute sono l'obiettivo dello studio. Per questo motivo, è di massima importanza riuscire a contattarla telefonicamente. Se i suoi recapiti telefonici dovessero cambiare prima di essere riusciti a contattarla, La preghiamo di informarci.

È possibile ritirarsi dallo studio ancora in corso?

Lei non ha alcun obbligo di partecipazione allo studio, e il suo rifiuto non modificherà le cure ricevute. Se lei accettasse di partecipare ma cambiasse poi idea, è libera di ritirarsi in qualsiasi momento, e questo non modificherà le cure che riceve. Se decidesse successivamente di ritirarsi dallo studio, non verranno raccolti ulteriori dati. Tuttavia, i dati che sono stati raccolti



e registrati (identificati tramite numeri) fino a quel momento rimarranno registrati e saranno utilizzati per analisi successive. Questo perché altrimenti la rimozione di dati già raccolti potrebbe pregiudicare l'integrità scientifica dello studio. Per favore contatti il responsabile locale dello studio se decidesse di revocare la sua partecipazione.

Informazioni sulla protezione dei dati

In base al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), lei ha il diritto di essere informato a proposito di come i suoi dati vengono protetti e quali sono i suoi diritti riguardo il trattamento dei suoi dati personali. Per lo studio in questione, il responsabile del trattamento dati (persona, società o altri organismi che determinano gli obiettivi e i mezzi della processazione dei dati) è la Società Europea di Anestesiologia e Terapia Intensiva (ESAIC), Rue des Comédiens 24, 1000 Bruxelles, Belgio. ESAIC è pertanto responsabile della protezione dei suoi dati e del loro corretto utilizzo nel rispetto dei suoi diritti. Il Data Protection Officer di ESAIC può essere contattato all'indirizzo privacy@esaic.org

Scopo dello studio

I suoi dati saranno processati per raggiungere gli obiettivi dello studio descritti in precedenza. Legalmente, il trattamento dei suoi dati deve avere una base legale. La base legale per il trattamento dei suoi dati è rappresentata dal suo consenso esplicito. Può trovare la richiesta per il consenso al trattamento dei suoi dati personali in un foglio specifico alla fine del seguente documento (vedi Consenso al trattamento dei dati personali).

Esattamente come per il consenso alla partecipazione allo studio, lei può ritirare il suo consenso al trattamento dei dati personali in ogni momento. Questo non influenza la legalità del trattamento dei suoi dati personali basato sul suo consenso espresso prima della sua revoca. Se lei dovesse revocare il consenso, l'istituzione, il medico responsabile dello studio, lo sponsor e le altre parti coinvolte nello studio potrebbero continuare ad utilizzare i dati già raccolti come parte dello studio per ottemperare agli obblighi legali a cui ESAIC è soggetta, tuttavia non verranno raccolti dati ulteriori.

I dati raccolti riflettono la sua condizione di salute cronica, la sua condizione attuale, il trattamento che riceve e i risultati degli esami richiesti dal protocollo di studio.

Tutti i dati personali che potrebbero identificarla direttamente (es., il suo nome e/o la data di nascita) verranno sostituiti con un codice identificativo (pseudonimo) e verranno conservati in un ufficio chiuso dell'ospedale, accessibile al solo personale autorizzato. Il medico responsabile dello studio ed il team medico sono tenuti alla confidenzialità dei dati raccolti.

MOPED Appendice 03 B– Modulo di Consenso per il Paziente, translation in Italian for Italy, v 1.1 based on master in English: MOPED Appendix 03 B– Patient Consent form v1.1 dated 07DEC2020 Validated 18 Feb 2021



Questo significa che i dati raccolti su di lei che verranno utilizzati per lo studio al di fuori dell'ospedale, non premettono una identificazione diretta della sua persona.

Il medico responsabile dello studio ed il team medico saranno, pertanto, le uniche persone che possono stabilire un legame tra i dati trasmessi attraverso lo studio e la sua cartella clinica.

I dati mantenuti nel suo ospedale saranno cancellati dopo un periodo di archiviazione la cui durata è determinata dalla legislazione locale.

I dati codificati saranno comunque conservati elettronicamente per almeno 10 anni. Al termine di questo periodo, i dati saranno irreversibilmente anonimizzati. La anonimizzazione implica che non sarà più possibile identificare una persona partendo dai dati utilizzando tutti i mezzi disponibili, rendendo il processo irreversibile. Noi trasferiremo solo dati codificati a terze parti se questo è concesso dalla legge.

I dati codificati sopra-menzionati saranno collezionati dal sito dello studio e condivisi con la Società Europea di Anestesiologia e Terapia Intensiva in Belgio, i Comitati Etici, le Autorità regolatorie e con le terze parti che agiscono per loro conto.

I suoi dati potrebbero essere trasferiti ad uno stato che non ha lo stesso livello di protezione dei dati personali del suo paese. Se i suoi dati fossero trasferiti al di fuori dell'Unione Europea, ESAIC sarà responsabile per la protezione dei vostri dati personali. Inoltre, si assicurerà che lo stato che riceve i suoi dati assicuri un adeguato livello di protezione dei dati oppure applicherà adeguate tutele per garantire la protezione dei suoi dati personali. Lei ha il diritto di chiedere una copia di queste tutele contattando il Data Protection Officer di ESAIC all'indirizzo privacy@esaic.org.

In accordo con il GDPR, lei ha il diritto di accedere e correggere le sue informazioni personali, di limitarne l'utilizzo, la conservazione o la portabilità, inoltre ha il diritto di revocare il suo consenso in qualsiasi momento. Per favore noti che questi diritti non sono assoluti e saranno soggetti ad un'analisi caso per caso da parte del data protection officer di ESAIC. Se lei avesse domande o volesse esercitare i propri diritti riguardo la protezione dei dati personali come partecipante a questo studio, per favore non esiti a contattare il medico responsabile dello studio o il team di ricerca. Loro potranno indirizzare le sue domande al nostro data protection officer (tramite privacy@esaic.org). Deve considerare tuttavia che il contatto con qualsiasi altro ente esterno implica il rischio che lei perda la propria anonimità.

Se lei crede che il trattamento dei suoi dati infranga il GDPR, ha il diritto di presentare un esposto mediante l'autorità Garante per la protezione dei dati personali del suo stato.

MOPED Appendice 03 B– Modulo di Consenso per il Paziente, translation in Italian for Italy, v 1.1 based on master in English: MOPED Appendix 03 B– Patient Consent form v1.1 dated 07DEC2020 Validated 18 Feb 2021



Garante per la protezione dei dati personali

Piazza Venezia, 11

00187, Roma

Tel. +39 06 69677 1

Fax +39 06 69677 785

email: protocollo@gdp.it

Pec: protocollo@pec.gdp.it

Website: <http://www.garanteprivacy.it/>

Member: Prof. Pasquale Stanzone, President of Garante per la protezione dei dati personali

Dichiarazione di consenso: [solo per uso locale.](#)

MOPED Appendice 03 B– Modulo di Consenso per il Paziente, translation in Italian for Italy, v 1.1 based on master in English: MOPED Appendix 03 B– Patient Consent form v1.1 dated 07DEC2020 Validated 18 Feb 2021



Gestione del trattamento perioperatorio nei pazienti diabetici in Europa e relativi outcomes (MOPED): uno studio di coorte internazionale prospettico

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

Consenso alla partecipazione allo studio

Sono stato informato da _____ (nome del personale che ha ricevuto il consenso) a proposito dello studio. Ho ricevuto e letto le informazioni per iscritto e la dichiarazione di consenso per lo studio di cui sopra. Ho ricevuto informazioni dettagliate scritte e orali riguardanti l'obiettivo e lo svolgimento dello studio, l'opportunità e i rischi legati alla partecipazione e i miei diritti ed obblighi. Ho avuto la possibilità di fare domande cui ho ricevuto risposte soddisfacenti e complete.

Il seguente numero(i) telefonico(i) può essere utilizzato per mettersi in contatto con me (il paziente):

Sono stato informato che la mia partecipazione allo studio è volontaria e che ho il diritto di revocare il mio consenso in qualsiasi momento senza darne alcuna ragione e senza incorrere in alcuna penalizzazione.

Acconsento alla partecipazione allo studio Sì No

Luogo, Data

Firma del paziente

Luogo, Data

Firma del personale che riceve il consenso

Consenso al trattamento dei dati personali

Il trattamento ed uso dei dati personali per lo studio sopra-menzionato è inteso esclusivamente come descritto nel foglio informativo sullo studio.

Acconsento al trattamento dei miei dati personali, in particolare sanitari, come descritto
 Sì No

Opzionale: acconsento alla raccolta dei dati sanitari da parte dei seguenti medici:

(Nome e indirizzo) _____
e li sollevo dal vincolo di confidenzialità rispetto a questo aspetto. Sì No



Luogo, Data	Firma del paziente
Luogo, Data	Firma del personale che riceve il consenso

Prego notare che il consenso alla partecipazione ED al trattamento dei dati personali sono richiesti per l'inclusione nello studio.