

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA
PARTECIPAZIONE DEI PAZIENTI AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA
OSSERVAZIONALE
Versione 1.0 del 10/02/2021**

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono
dettagliate e potrebbero risultare
MOLTO COMPLESSE**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione allo studio SOLO dopo avere letto con
attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il
medico sperimentatore che le dovrà dedicare il
TEMPO NECESSARIO
per comprendere completamente ciò che le viene proposto**

Titolo dello studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD

Codice Protocollo, versione e data: IG-IBD 002, V.1.0 del 10/02/2021

Promotore dello studio: IG-IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Monica Milla – Direttore del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Infiammatorie Croniche intestinali, AOU Careggi, Firenze, email millam@aou-careggi.toscana.it

Gentile Signora/Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e del D. Lgs. 30 giugno 2003 Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

1. Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo quello di confrontare due diversi approcci medici riguardo la gestione

Modulo informativo e consenso paziente. Versione: 1.0 del 10/02/2021

Studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD

della recidiva di malattia di Crohn nel post-operatorio. Nello specifico, al momento non è chiaramente provato dalle evidenze scientifiche che l'utilizzo immediato di una immunoprofilassi post-operatoria sia superiore all'eventuale prescrizione dopo colonscopia a 6-12 mesi dall'intervento in pazienti con un solo fattore di rischio clinico di recidiva.

1. Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si precisa che tale studio è di tipo osservazionale retrospettivo per cui non viene effettuata nessuna variazione rispetto al trattamento standard, non vengono utilizzate tecnologie nuove, nuovi farmaci o nuove tecniche chirurgiche.

Vengono unicamente registrati, in forma anonimizzati, i dati anamnestici relativi alla sua malattia di Crohn (compresi pregressi interventi e trattamenti immunomodulanti), con attenzione particolare ai mesi successivi all'intervento di resezione ileo-colica, al fine di valutare i dati clinici, di laboratorio ed endoscopici per trarre delle conclusioni sull'efficacia e la sicurezza dei due approcci nel controllo della recidiva di Crohn. Inoltre i suoi dati pseudoanonimizzati verranno esportati, [dietro suo esplicito consenso](#), su un database unico [GF1] protetto da password a cui si potrà accedere tramite la piattaforma informatica dell'IGBD [database unico \(registro nazionale IGBD\)?](#). Al database avranno accesso i membri del [Comitato scientifico](#) e [Direttivo di IG-IBD e lo sperimentatore che coordina il presente studio](#); l'accesso e consultazione dei dati sarà effettuato solo per revisione programmata o su specifico mandato del Comitato scientifico IG-IBD per valutazione puntuale di specifiche variabili. [Office2] In nessun modo questi dati saranno riconducibili a Lei. In caso Lei ritiri il consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database.

In quanto studio retrospettivo, la partecipazione allo studio non prevede follow-up nel tempo, né controlli successivi specificamente richiesti per la partecipazione al progetto. Saranno arruolati presso questo Ospedale almeno 30 pazienti e complessivamente nello studio almeno 200 pazienti.

3. Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

Trattandosi di uno studio osservazionale, non verrà apportata alcuna modifica alla normale pratica clinica. Lei verrà sottoposto/a al trattamento standard previsto per il Suo intervento e seguirà il regolare percorso di follow-up.

I risultati saranno sempre trattati in modo anonimo e nel totale rispetto delle normative vigenti sulla privacy. La partecipazione allo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa, né alcun risparmio rispetto al trattamento standard.

4. Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

Non è prevista l'esecuzione aggiuntiva di alcun esame diagnostico, test di laboratorio o procedura interventistica.

5. Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Il presente studio non avrà benefici direttamente sulla Sua persona, tuttavia speriamo che grazie ai risultati ottenuti si possa favorire una migliore comprensione sulla gestione della recidiva post-operatoria della malattia di Crohn.

6. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Non vi sono potenziali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio in quanto è osservazionale e nulla cambia rispetto al trattamento usuale.

Questo studio è condotto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea con i principi della dichiarazione di Helsinki e dopo approvazione del Comitato Etico Area Vasta Centro.

7. Cosa succede se dovesse subire una lesione durante lo studio di ricerca?

Questa tipologia di studio non richiede copertura assicurativa.

8. Possibili alternative

Lo studio non differisce dalla regolare pratica clinica. I dati raccolti derivano esclusivamente dalla precedente gestione del Suo caso nell'immediato post-operatorio e potranno pertanto aiutarci a capire come meglio approcciare in futuro pazienti con la sua stessa condizione.

Lo studio non presenta alternative, in quanto non prevede arruolamento prospettico né prescrizioni vincolanti.

9. Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero di non partecipare allo studio e di interrompere la Sua partecipazione allo stesso senza preavviso o motivazione. dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, la Dr.ssa Monica Milla (millam@aou-careggi.toscana.it). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database di riferimento dello studio.

10. Procedure previste alla fine dello studio

Non sono previste misure addizionali di assistenza al paziente relativamente allo studio; quelle standard saranno regolarmente effettuate senza differire dalla normale pratica clinica.

11. Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito alla sperimentazione alla quale accetta di partecipare: il suo coinvolgimento, infatti, è molto importante al fine di evitarLe possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire in maniera anche grave con i trattamenti previsti dallo studio.

12. Informazioni circa i risultati dello studio

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

13. Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio.

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico _____ in data..... Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

In caso Lei abbia domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso Lei pensi di avere subito danni correlati allo studio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, deve contattare il Dr. Gabriele Dragoni al numero 055/7946165, email gabriele.dragoni@unifi.it

Cogliamo l'occasione per ringraziarLa per la Sua gentile collaborazione e porgerLe i migliori saluti.

Gli sperimentatori

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma
che ha consegnato l'informativa

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO
Versione 1.0 del 10/02/2021

Titolo dello studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD

Codice Protocollo, versione e data: IG-IBD 002, V.1.0 del 10/02/2021

Promotore dello studio: IG-IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Monica Milla – Direttore del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Infiammatorie Croniche intestinali, AOU Careggi, Firenze, email millam@aou-careggi.toscana.it

Io sottoscritto/a _____ nato/a il
____/____/____ residente a _____ via/piazza
_____ Tel. _____ domicilio (se diverso dalla
residenza) _____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- di aver letto l'informativa per il paziente relativa a questo studio, di essere consapevole

Modulo informativo e consenso paziente. Versione: 1.0 del 10/02/2021

Studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD



Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

che tale partecipazione è completamente volontaria e di acconsentire a osservare le indicazioni del medico dello studio;

- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione e senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici;
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

DICHIARO pertanto di

volere **NON volere**

partecipare allo studio

volere **NON volere**

essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

volere **NON volere**

essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

volere **NON volere**

Modulo informativo e consenso paziente. Versione: 1.0 del 10/02/2021

Studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD



Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

Nome per esteso del medico
che ha fornito le informazioni e
raccolto il consenso informato

____/____/_____
Data

Ora

Firma

Inoltre io sottoscritto dichiaro che, firmando il presente modulo, anche ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, acconsento che i miei dati pseudoanonimizzati vengano caricati su un **database unico (piattaforma informatica IGBD)**.

Cognome Nome del Paziente

Data _____

Firma del paziente _____

Cognome Nome dello sperimentatore

Data _____

Firma _____



Italian Group for the
study of Inflammatory
Bowel Disease

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per il Paziente” dovrà essere consegnata al Paziente stesso



Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Versione 1.0 del 10/02/2021

Titolo dello studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD

Codice Protocollo, versione e data: IG-IBD 002, V.1.0 del 10/02/2021

Promotore dello studio: IG-IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Monica Milla – Direttore del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Infiammatorie Croniche intestinali, AOU Careggi, Firenze, email millam@aou-careggi.toscana.it

1. Finalità del trattamento.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio **AOU Careggi, Firenze** (di seguito “**Centro di sperimentazione**”) e **IG-IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease** (di seguito: “**Promotore**”), che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ognuno per il suo ambito di competenza e in conformità con le responsabilità previste dalle linee guida di buona pratica clinica (D. Lgs n. 211/2003) Reg. Sper Clin, con il Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati...* (di seguito RGPD) e con il D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l’adeguamento dell’ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 ...* tratteranno i Suoi dati personali, come specificato di seguito, esclusivamente nella misura in cui siano essenziali per la conduzione dello studio, il raggiungimento dei suoi obiettivi e a fini di farmacovigilanza. Per eventuali ulteriori finalità di ricerca clinica futura, Le sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

Il trattamento riguarda dati personali (4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all’art. 9 del RGPD; in particolare:

alcuni suoi dati personali “comuni” (quali nome e cognome, numero di telefono, indirizzo e-mail), e dati relativi alla Sua salute; in base alle finalità della ricerca e alle caratteristiche dello studio, il protocollo può prevedere che i medici raccolgano informazioni ulteriori rispetto ai dati medico/clinici a Lei riferiti, quali dati di carattere demografico (età, sesso) e relativi alla Sua storia medica.

2. Conferimento e natura dei dati trattati.

In generale, solo il personale del Centro presso il quale viene effettuato lo studio (per es., il medico e/o l’infermiere dello studio) avrà accesso diretto ai Suoi dati personali. Tuttavia, al Promotore è richiesto per legge di nominare un supervisore dello studio che avrà accesso ai Suoi dati personali, ma solo per verificare la qualità dei dati raccolti per lo studio. Inoltre, potrebbe anche accadere che membri del Comitato Etico e rappresentanti di autorità pubbliche nazionali o internazionali siano autorizzati ad accedere ai Suoi dati personali, se richiesto dalla legge applicabile.

Il conferimento dei dati personali per lo studio clinico è indispensabile allo svolgimento dello studio ed il rifiuto di Modulo informativo e consenso paziente. Versione: 1.0 del 10/02/2021

Studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD



conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

3. Modalità del trattamento. Diffusione e comunicazione dei dati.

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 personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto del Promotore, il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere potranno accedere ai dati, contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Il Centro di sperimentazione presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore adotteranno tutte le misure di sicurezza necessarie e gli idonei accorgimenti tecnici per effettuare un trattamento conforme alla vigente normativa e a tutela dei Suoi dati personali, della Sua dignità e riservatezza.

Per le finalità su indicate, i Suoi dati personali saranno raccolti dal Centro presso il quale viene effettuato lo studio (attraverso il suo personale autorizzato, quali il medico e/o l'infermiere dello studio) e trasferiti in forma pseudonimizzata, mediante mezzi elettronici o di altro tipo, ai seguenti destinatari:

- Il Promotore dello studio;
- Autorità regolatorie italiane (per es., Ministero della salute italiano), europee e al di fuori dell'Europa, al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

La pseudonimizzazione dei dati personali significa che i Suoi dati personali sono trattati in modo che non possano più essere attribuiti a Lei senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative. In altre parole, il Centro presso il quale viene effettuato lo studio La identificherà con un codice identificativo al momento del Suo coinvolgimento nello studio. Tale codice identificativo verrà utilizzato dal Centro al posto del relativo nominativo in ciascuna comunicazione al Promotore di dati collegati allo studio. Il Promotore registrerà, tratterà e conserverà i Suoi dati personali, come pure qualsiasi altro dato raccolto in merito a questo studio, insieme al Suo codice identificativo. Il Centro presso il quale viene effettuato lo studio sarà l'unico ed esclusivo soggetto a poter associare il codice identificativo ai Suoi dati personali. Inoltre, tale codice sarà conservato in documenti riservati e sarà accessibile solo quando indispensabile ai fini dello studio e per periodi di tempo limitati (per es., durante le attività di monitoraggio e verifica).

Nel caso in cui i Suoi dati pseudonimizzati siano trasferiti a un destinatario ubicato in un Paese al di fuori dell'Unione Europea, il Promotore garantirà che il trattamento transnazionale dei dati sia adeguatamente protetto e sia condotto solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il GDPR e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti.

4. Conservazione dei dati.

I Suoi dati pseudonimizzati saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per le finalità dello studio per i quali sono stati raccolti - almeno 7 (sette) anni dalla conclusione dello studio -ovvero per un periodo più lungo se richiesto dall'accordo contrattuale tra il Promotore e il Centro di sperimentazione sempre in accordo con i periodi di conservazione obbligatori definiti dalle leggi vigenti. Qualsiasi dato personale sarà eliminato dopo la scadenza del periodo di conservazione applicabile. In ogni caso, Lei ha il diritto di chiedere, in qualsiasi momento, l'eliminazione dei dati, nel rispetto del GDPR e della legge sulla protezione dei dati applicabile.

5. Esercizio dei diritti.

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione,

Modulo informativo e consenso paziente. Versione: 1.0 del 10/02/2021

Studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD

cancellazione. Inoltre potrà revocare il Suo consenso alla partecipazione allo studio e alla raccolta di ulteriori dati in qualsiasi momento.

Per queste richieste, può contattare per iscritto

il Centro di sperimentazione AOU Careggi

email: ctcc@aou-careggi.toscana.it

Il Responsabile protezione dei dati aziendale Dott. Rocco Donato Damone

email: segreteriaadg@aou-careggi.toscana.it

Lo Sperimentatore principale Dr.ssa Monica Milla

email: millam@aou-careggi.toscana.it

Senza il supporto del Centro medico dello studio, infatti, il Promotore non sarà in grado di soddisfare alcuna delle Sue richieste per la mancanza di informazioni (per es., quale serie di dati pseudonimizzati è correlata a Lei). Lei ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Il Promotore verrà informato dal medico dello studio della revoca del Suo consenso alla partecipazione allo studio e non saranno raccolte altre informazioni su di Lei. Lei può inoltre esercitare il diritto all'oblio (art. 17 del GDPR) e dunque richiedere la cancellazione di tutti i dati personali raccolti: tale diritto tuttavia potrebbe non esserLe riconosciuto in tutto o in parte dal Promotore se la conservazione dei dati a Lei correlati risultasse necessaria per l'adempimento di un obbligo legale che richieda il trattamento di tali dati e/o nella misura in cui la loro cancellazione rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi scientifici di questo studio connessi al trattamento. Lei ha comunque il diritto di presentare un reclamo all'autorità di controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail garante@gpdp.it, centralino tel. 06696771).

6. Titolari e Responsabili del trattamento.

Il Titolare del trattamento per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio è il Centro presso il quale viene effettuato lo studio:

Il Responsabile della protezione dei dati per l'Azienda sanitaria sede del Centro di sperimentazione è:

Dott. Rocco Donato Damone email: segreteriaadg@aou-careggi.toscana.it

Il Promotore IGD-IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease è Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio.

Responsabile della protezione dei dati per il Promotore è:

Sara Covarelli, tel +39 392 5423234 email: dpo@igibd.it

Per informazioni in merito al trattamento dei dati e per i diritti connessi, si prega di contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione.

- ✓ **DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**
✓ **ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003**
Versione 1.0 del 10/02/2021

Titolo dello studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD

Codice Protocollo, versione e data: IG-IBD 002, V.1.0 del 10/02/2021

Promotore dello studio: IG-IBD Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

Sperimentatore Principale: Dr.ssa Monica Milla – Direttore del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie Infiammatorie Croniche intestinali, AOU Careggi, Firenze, email millam@aou-careggi.toscana.it

Io sottoscritto/a _____ nato/a il ___/___/_____ residente
a _____ via/piazza _____ Tel. _____ domicilio (se
diverso dalla residenza) _____

DICHIARO

- ✓ di comprendere e accettare esplicitamente che i miei dati personali saranno trattati per questo studio dalle parti e nelle modalità descritte in dettaglio nella Informativa al trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
- ✓ (se applicabile) di comprendere e di accettare esplicitamente che i miei dati personali pseudonimizzati possono anche essere trasferiti a un destinatario in un Paese al di fuori dell'Europa (specificare gli estremi identificativi dei destinatari), dove non trova applicazione il Regolamento generale sulla protezione dei dati;
- ✓ di comprendere e accettare esplicitamente che qualsiasi trattamento transnazionale dei dati al di fuori dell'Europa sarà adeguatamente protetto e sarà eseguito solo in base alle clausole standard di trattamento dati che soddisfino il Regolamento generale sulla protezione dei dati e tutti gli ulteriori requisiti definiti dalle leggi vigenti;
- ✓ di comprendere e accettare esplicitamente che se revokerò il mio consenso alla partecipazione allo studio, non verranno raccolti altri dati personali su di me;
- ✓ di comprendere e accettare esplicitamente che anche dopo la revoca del mio consenso, il Promotore sarà ancora autorizzato a conservare e trattare i miei dati personali pseudonimizzati raccolti prima della mia revoca esclusivamente al fine di soddisfare gli obblighi legali e/o nella misura in cui tali dati siano essenziali per la conduzione di questo studio e il raggiungimento dei suoi obiettivi;
- ✓ di comprendere e accettare esplicitamente che per domande riguardanti la riservatezza dei dati di questo studio posso contattare il Responsabile della protezione dei dati del Centro di sperimentazione:

Dott. Rocco Donato Damone email: segreteriadg@aou-careggi.toscana.it

Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli riconducibili alle cd. categoria particolari particolare, per le finalità e nei modi descritti nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora

Modulo informativo e consenso paziente. Versione: 1.0 del 10/02/2021

Studio: Confronto di due strategie per la gestione della recidiva post-operatoria nei pazienti affetti da malattia di Crohn con un fattore di rischio clinico: uno studio multicentrico IG-IBD



Italian Group for the study of Inflammatory Bowel Disease

della consegna);

_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma
(Adulto o dal compimento del 16° anno)

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Se il paziente, o il legale rappresentante riconosciuto, è incapace di leggere:

Ho partecipato all'intera discussione per il consenso informato al trattamento dei dati. Attesto che le informazioni del modulo per il consenso o ogni altra informazione scritta sono state spiegate accuratamente e apparentemente comprese dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto del paziente stesso. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente o dal legale rappresentante riconosciuto.

_____/_____/_____
Nome per esteso Data Ora Firma
del testimone imparziale

NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato all'“Informativa al trattamento dei dati personali” dovrà essere consegnata al Paziente stesso