

“Determining the worldwide epidemiology of surgical site infections after gastrointestinal surgery”

(Determinazione della epidemiologia mondiale delle infezioni del sito chirurgico dopo chirurgia gastrointestinale)

INVITO ALLA PARTECIPAZIONE

Gentile paziente Le è stato proposto di partecipare ad uno studio osservazionale prospettico. Prima che Lei decida in merito all'eventuale partecipazione, è importante che comprenda i motivi per i quali tale ricerca viene effettuata e cosa essa comporta. La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con altre persone, prendendo tutto il tempo che Le necessita ed invitandoLa a chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio di ricerca si propone di valutare dopo interventi di chirurgia gastrointestinale l'incidenza a livello globale delle infezioni della ferita chirurgica (SSI) nonché i fattori di rischio, i microrganismi più frequentemente implicati e le resistenze agli antibiotici. . In particolare verranno considerati i seguenti interventi: resezioni gastrointestinali, appendicectomia, colecistectomia sia in elezione che in urgenza.

A questo studio parteciperanno tutti i pz sottoposti a questo tipo di interventi presso l'Ospedale diper un periodo di 14 giorni consecutivi e che saranno valutati per un periodo di 30 gg dal momento dell'intervento.

L'inclusione nello studio non comporta test o cure aggiuntive rispetto a quelle che Lei riceverebbe in relazione alle sue condizioni cliniche e all'evoluzione della sua degenza.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA/ DIRITTO DI RITIRARSI DALLO STUDIO

La decisione di partecipare o non partecipare dipende solo da Lei. Lei è comunque libero/a di non prendere parte a questo studio ovvero di ritirarsi in qualsiasi momento, senza fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni mediche che riceve.

REVISIONE ETICA

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Provincia di.....

Lo studio sarà condotto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki, alle Norme della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/97) ed alla normativa vigente.

SPESE E COMPENSI

La sua eventuale partecipazione a questo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spese. Nessun compenso o rimborso verrà elargito per la Sua partecipazione allo studio.

RESPONSABILITÀ DEL PAZIENTE

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Se decidesse di partecipare allo Studio, il Medico sperimentatore dello Studio Le chiederà di firmare e datare il modulo di Consenso Informato Scritto. La firma di questo modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto una informazione completa e che abbia dato liberamente il Suo consenso a partecipare allo Studio.

L'originale del Consenso Informato Scritto da Lei firmato verrà conservato presso gli archivi della U.O. di Chirurgia Generale di questo ospedale.

RISCHI CORRELATI AGLI ESAMI DA EFFETTUARE NEL CORSO DELLO STUDIO

La partecipazione a questo Studio non comporta rischi specifici in quanto tutti gli esami sono di routine e lei vi sarebbe comunque stato sottoposto pur non partecipando allo studio.

Nessun dato identificativo sarà inviato a parte sesso ed età e comunque i dati saranno gestiti in maniera protetta e in pieno anonimato secondo i più elevati standard internazionali.

POSSIBILI BENEFICI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione a questo studio consentirà una valutazione delle cure perioperatorie da lei ricevute, permettendo in futuro, se fosse necessario, di migliorarle attraverso le elaborazioni di linee guida internazionali.

RISULTATI DELLO STUDIO

I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione nella letteratura scientifica. Comunque sia, la Sua identità rimarrà sempre segreta.

Potrà conoscere i risultati dello studio facendone richiesta al responsabile locale dello studio dott.

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Chirurgia Generale e il promotore dello studio Dr [REDACTED] che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica, 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 alle Sue condizioni cliniche, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione e trasmessi al promotore dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi a Sua origine, ai Suoi stili di vita e alle Sue condizioni cliniche, è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà in questo studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al promotore dello studio, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla sua età, al sesso, ai suoi

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

fattori di rischio ed alle Sue condizioni cliniche. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

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 dei medicinali, il personale del promotore dello studio o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, 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 medico del centro di sperimentazione **Dr**

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. 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 per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa di cui sopra.

Nome e Cognome del soggetto (*in stampatello*) _____

Firma del soggetto _____ **Data** _____

Nome e Cognome del Legale Rappresentante (*in stampatello*) _____

Firma del Legale Rappresentante _____ **Data** _____

Nome e Cognome del testimone imparziale (*in stampatello*) _____

(solo se il paziente o il Suo Rappresentante Legale non è in grado di leggere o scrivere)

Firma del testimone imparziale _____ **Data** _____

FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Confermo che le informazioni riportate nell'informativa e nel trattamento ai dati personali sono state accuratamente spiegate e comprese dal soggetto e/o dal suo rappresentante legale e che il consenso è stato liberamente rilasciato dal soggetto e/o dal suo rappresentante legale.

Nome e Cognome del medico sperimentatore (*in stampatello*) _____

Firma del medico sperimentatore _____ **Data** _____