

Struttura Complessa di Gastroenterologia

ed Endoscopia Digestiva

Il Direttore **Rita Conigliaro**

Segreteria : Tel 0593961220 Fax 0593961216
Mail: segrendomo@aou.mo.it
E-mail Direttore : conigliaro.rita@aou.mo.it

Titolo Studio

Promotore: Endoscopia Digestiva, Ospedale Civile di Baggiovara
Responsabile dello Studio: Dott. Sa flavia Pigò

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da Endoscopia Digestiva, Ospedale Civile di Baggiovara

Lo studio “Studio monocentrico retrospettivo sull’incidenza degli eventi avversi in endoscopia digestiva” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Gli studi relativi all’incidenza degli eventi avversi in Endoscopia Digestiva sono pochi e datati. Poiché la qualità di quanto erogato presso la nostra U.O. viene misurata attraverso indicatori il cui range di riferimento si rapporta alla letteratura sopra citata, si è ravvisata la necessità di aggiornare tali dati.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

I dati relativi all’esame endoscopico da Lei eseguito presso la nostra U.O. saranno registrati, in forma anonima, in un apposito database dal quale saranno ricavate le incidenze degli eventi avversi.

Struttura Complessa di Gastroenterologia

ed Endoscopia Digestiva

Il Direttore **Rita Conigliaro**

Segreteria : Tel 0593961220 Fax 0593961216

Mail: segrendomo@aou.mo.it

E-mail Direttore : conigliaro.rita@aou.mo.it

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito all'incidenza degli eventi avversi in endoscopia digestiva.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato

Versione n. 1 del 07/06/2023

Struttura Complessa di Gastroenterologia

ed Endoscopia Digestiva

Il Direttore **Rita Conigliaro**

Segreteria : Tel 0593961220 Fax 0593961216

Mail: segrendomo@aou.mo.it

E-mail Direttore : conigliaro.rita@aou.mo.it

dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio (Dott.sa Flavia Pigò) che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Flavia Pigò

Tel.: 059/3961269

E-mail: pigo.flavia@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.