



SC Anestesia e Rianimazione Universitaria
Direttore: Prof.ssa Gilda Cinnella



Università degli Studi di Foggia
Facoltà di Medicina e Chirurgia

Questa pagina è parte integrante del testo informativo

**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**

INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE

Titolo dello studio: Pre-abilitazione per migliorare la variabilità della frequenza cardiaca nei pazienti affetti da cancro chirurgico: uno studio randomizzato e controllato

Codice Protocollo, versione e data: PNRR-MCNT2-2023-12377934, Versione: 1.0, 07/07/2023

Numero Eudract (se applicabile): NA

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Sperimentatore Principale CENTRO COORDINATORE: Dott. Fabio Guarracino, Direttore Struttura Complessa
Via Paradisa, 2, 56123, Pisa (PI) Regione Toscana, Italia

Sperimentatore Principale CENTRO CLINICO PARTECIPANTE: prof.ssa Gilda Cinnella, Direttore UOC Anestesia
Rianimazione, Via L. Pinto 1, 71100 Foggia (FG), Regione Puglia, Italia

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico sperimentale 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

La pre-abilitazione mirata a migliorare la capacità funzionale dei pazienti prima dell'intervento chirurgico e a migliorare la capacità dei pazienti di far fronte allo stress fisiologico, è considerata la migliore forma di riabilitazione (Durrand, 2019). Attraverso strategie multimodali come esercizio fisico, alimentazione e supporto psicologico, la pre-abilitazione può migliorare esiti chirurgici dei pazienti oncologici. Tuttavia, la pre-abilitazione non dispone di una valutazione dell'efficacia (Orange, 2018).

La variabilità della frequenza cardiaca (HRV), un parametro fisiologico che misura la variazione dei battiti cardiaci, riflette l'attività del sistema nervoso autonomo e un suo aumento è associato al miglioramento della forma fisica e alla capacità di recupero negli sportivi (Lundstorm, 2023). Fattori psicologici, stato nutrizionale ed esercizio fisico influenzano l'HRV

(Kemp, 2013). Pertanto, l'HRV potrebbe essere utilizzata per valutare oggettivamente l'effetto degli interventi di pre-abilitazione. Nonostante il suo evidente potenziale nella valutazione del rischio, l'HRV non è mai stato utilizzato nelle valutazioni preoperatorie.

Gli obiettivi principali dello studio sono:

- valutare l'impatto di un programma di pre-abilitazione multimodale sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV), nei pazienti oncologici candidati ad intervento chirurgico;
- valutare l'effetto della pre-abilitazione sulla durata della degenza ospedaliera, espressa come "giorni a casa nei primi 30 giorni post-intervento", (la durata dei giorni trascorsi a casa dopo l'intervento chirurgico, offre una prospettiva più completa considerando la capacità del paziente di riprendere le normali attività quotidiane).

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio nazionale, multicentrico, a gruppi paralleli, randomizzato, condotto su pazienti sottoposti a intervento di chirurgia oncologica. I pazienti adulti uomini e donne idonei in base ai criteri di inclusione/esclusione saranno randomizzati per studiare l'effetto della pre-abilitazione rispetto alle cure standard sulla variabilità della frequenza cardiaca (HRV).

Lo studio si svolgerà presso 4 centri sperimentali: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Ospedale San Raffaele di Milano, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico San Marco di Catania, Università di Foggia.

La partecipazione allo studio avrà una durata di circa 24 mesi e saranno arruolati presso questo Ospedale 200 pazienti e complessivamente nello studio 600 pazienti (300 pazienti facente parte del gruppo di controllo e 300 del gruppo di trattamento).



3. COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Tutti i pazienti idonei saranno assegnati in modo casuale al gruppo pre-abilitazione o al gruppo standard di cura. Entrambi i gruppi riceveranno la stessa assistenza perioperatoria standard che include la valutazione del rischio, la gestione dei farmaci, e la consulenza per smettere di fumare. Inoltre, il gruppo del braccio di pre-abilitazione riceverà un programma di pre-abilitazione consistente in interventi fisici, nutrizionali e psicologici a domicilio.

Il programma di pre-abilitazione multimodale sarà implementato integrando e adattando attentamente le varie componenti per soddisfare le esigenze individuali. Il programma, progettato per durare un minimo di quattro settimane, incorpora allenamento fisico, terapia nutrizionale e tecniche di riduzione dell'ansia come parte dell'intervento pre-operatorio. Per garantire un'assistenza personalizzata, viene condotta una valutazione completa per identificare specifiche sfide fisiche, nutrizionali o psicologiche. A seguito della valutazione, viene prescritto un intervento personalizzato, focalizzato su aree quali allenamento fisico su misura, alimentazione ottimizzata ed efficaci strategie di gestione del disagio. Dopo aver completato il programma di quattro settimane, i pazienti continueranno con un programma di mantenimento fino al giorno dell'intervento.

I pazienti potenzialmente arruolati verranno seguiti 30 giorni dopo l'intervento chirurgico e questo corrisponderà al completamento dello studio. Verrà fatta una telefonata di follow-up a 90 giorni per valutare lo stato di salute del paziente e la qualità della vita.

4. INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO/A DURANTE LO STUDIO

Allenamento fisico

Il programma di allenamento personalizzato seguirà i principi dell'American College of Sports Medicine (Thompson, 2013). I pazienti saranno impegnati in un allenamento di tre giorni a settimana. Le modalità di esercizio saranno adattate alle preferenze individuali, al livello di forma fisica di base del paziente, alla procedura chirurgica e a eventuali condizioni mediche preesistenti. Ogni paziente sarà sottoposto a un colloquio con un esperto per identificare le aree che richiedono un miglioramento. L'intensità, la durata e la frequenza degli esercizi aumenteranno progressivamente nel tempo. Gli esercizi di resistenza saranno finalizzati a migliorare la forza e la resistenza muscolare.

Il programma comprenderà esercizi come squat, affondi, flessioni, crunch e esercizi di ginnastica, addominali. Gli esercizi di stretching e flessibilità saranno finalizzati a migliorare la mobilità articolare e l'ampiezza di movimento.

Saranno inoltre effettuati esercizi di allungamento statico, dinamici o di esercizi specifici, esercizi di equilibrio e di coordinazione (stare in piedi su una gamba sola, camminare da tallone a punta o usare tavole di equilibrio o palle di stabilità palloni di stabilità) per migliorare la postura, la stabilità e ridurre il rischio di cadute.

Il monitoraggio e la rivalutazione regolari da parte dell'esperto consentiranno di apportare modifiche e aggiustamenti in base ai progressi del paziente e alle sue esigenze individuali.

Intervento nutrizionale

Il programma nutrizionale individualizzato seguirà le linee guida ESPEN per la nutrizione clinica nel cancro (Muscaritoli, 2021). Un esperto condurrà una valutazione nutrizionale completa di ciascun paziente per identificare le sue esigenze nutrizionali specifiche, tenendo conto dell'anamnesi, delle allergie alimentari, delle considerazioni culturali, di eventuali carenze nutrizionali specifiche, delle abitudini alimentari attuali e dei requisiti chirurgici.

A ciascun paziente verrà fornito un programma dietetico giornaliero dettagliato, che enfatizzerà l'ottimizzazione dell'apporto di calorie, fibre e proteine per garantire una nutrizione adeguata e promuovere una guarigione e un recupero ottimali (ad es. 25-30 calorie/Kg/die, 25-35 grammi/Kg/die di fibre, 1,2-1,5 grammi/Kg/die di proteine). Ai pazienti verrà consigliato di scegliere fonti di grassi insaturi. I pazienti saranno inoltre incoraggiati a bere una quantità adeguata di acqua durante il giorno e a limitare il consumo di bevande zuccherate e di caffeina. Il programma sottolinea l'importanza di ottenere una varietà di vitamine e minerali da una dieta equilibrata. Se necessario, il dietologo può consigliare un'integrazione nutrizionale, come ad esempio un integratore orale, o una specifica integrazione di micronutrienti, per affrontare eventuali carenze nutrizionali o ottimizzare lo stato nutrizionale prima dell'intervento.



Intervento di rilassamento

I partecipanti saranno istruiti da personale addestrato in psicologia su tecniche di gestione dello stress ed esercizi di rilassamento compresi esercizi di respirazione profonda, rilassamento muscolare progressivo, biofeedback, immagini guidate, meditazione mindfulness, o altre tecniche personalizzate in base alle preferenze dell'individuo (Marinelli, 2020). I pazienti riceveranno informazioni ed educazione sull'imminente intervento chirurgico e sulle strategie per affrontare lo stress e l'ansia. Se necessario, verranno indirizzati a un servizio di consulenza psichiatrica.

5. QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

La pre-abilitazione, o riabilitazione pre-operatoria, consistente in esercizi fisici personalizzati, nutrizione ottimizzata ed efficaci strategie di gestione del disagio, è progettata per migliorare il benessere fisico, nutrizionale e psicologico dei pazienti prima dell'intervento chirurgico.

Lo studio potrebbe avere una ricaduta benefica diretta su di lei, qualora venisse assegnato casualmente al gruppo di studio, perchè questi interventi pre-riabilitativi possono influenzare positivamente il decorso post-operatorio.

Ci aspettiamo che i risultati dello studio possano guidare in futuro interventi nei pazienti operati per tumore.

6. QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Il presente studio non presuppone l'utilizzo di procedure diagnostico/terapeutiche che possono esporre il paziente a rischi particolari.

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

Benchè lo studio non preveda alcuna procedura che espone il paziente a rischi, La informiamo che il Promotore ha sottoscritto, come previsto dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009, una polizza assicurativa con la compagnia QBE che garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia. tale copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni pari a _____ di euro per paziente, con un limite di _____ euro per protocollo. La polizza è operante esclusivamente per i danni che si sono manifestati non oltre _____ mesi dal termine della sperimentazione per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro _____ mesi sempre dal termine della stessa. Il superamento dei suddetti massimali e le precedenti restrizioni non pregiudicano comunque il suo diritto di chiedere l'eventuale risarcimento direttamente al responsabile del danno. Firmando questo consenso informato Lei non rinuncia ad alcuno dei Suoi diritti legali. Prima di aderire alla sperimentazione in oggetto, qualora abbia sottoscritto una polizza assicurativa, è opportuno che verifichi con il suo assicuratore che la sua partecipazione non abbia alcuna ripercussione sulla stessa. La suddetta polizza assicurativa prevede le seguenti esclusioni dalla copertura assicurativa (*segue elenco con trascrizione di tutte le garanzie escluse*):

1.....

2.....

.....

8. Possibili alternative

La partecipazione allo studio offre la possibilità eventuale di essere assegnato casualmente al gruppo che riceverà il programma pre-abilitativo. L'alternativa è quella di non partecipare allo studio.



9. COSA SUCCEDERÀ SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Qualora decidesse di non partecipare allo studio sarà trattato con le normali pratiche cliniche dei pazienti chirurgici.

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio, il Dott. Gilda Cinnella (Tel: 0881 732387; email gilda.cinnella@unifg.it; anestesia.rianimazione@unifg.it). In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'AOU Policlinico Riuniti di Foggia non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

10. Procedure previste alla fine dello studio

Al termine dello studio non sono previste procedure diverse da quelle previste dalla 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.

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. Le valutazioni cliniche relative allo studio rientrano nel finanziamento PNRR dello studio stesso.

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

I medici che conducono questa ricerca non riceveranno alcun compenso.

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.

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 Dott.** _____, (Tel: _____; email _____).

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

____/____/____
Data

Ora

Firma



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Titolo dello studio: Pre-abilitazione per migliorare la variabilità della frequenza cardiaca nei pazienti affetti da cancro chirurgico: uno studio randomizzato e controllato

Codice Protocollo, versione e data: PNRR-MCNT2-2023-12377934, Versione: 1.0, 07/07/2023

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Sperimentatore Principale CENTRO COORDINATORE: Dott. Fabio Guarracino, Direttore Struttura Complessa Via Paradisa, 2, 56123, Pisa (PI) Regione Toscana, Italia

Sperimentatore Principale CENTRO CLINICO PARTECIPANTE prof.ssa Gilda Cinnella, Direttore UOC Anestesia Rianimazione, Via L. Pinto 1, 71100 Foggia (FG), Regione Puglia, Italia

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 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;
- 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**

Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

_____ / / _____ _____ _____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma

Se il paziente è incapace di leggere:

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

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

*una persona che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che partecipi alla procedura di informazione del paziente se il paziente non è in condizione di leggere e che legga il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante

lo sottoscritto Prof./Dr.

.....
Cognome

.....
Nome



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

NOTA BENE

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



INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003

Titolo dello studio: Pre-abilitazione per migliorare la variabilità della frequenza cardiaca nei pazienti affetti da cancro chirurgico: uno studio randomizzato e controllato.

Codice Protocollo, versione e data: PNRR-MCNT2-2023-12377934, Versione: 1.0, 07/07/2023

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Sperimentatore Principale CENTRO COORDINATORE: Dott. Fabio Guarracino, Direttore Struttura Complessa Via Paradisa, 2, 56123, Pisa (PI) Regione Toscana, Italia

Sperimentatore Principale CENTRO CLINICO PARTECIPANTE prof.ssa Gilda Cinnella, Direttore UOC Anestesia Rianimazione, Via L. Pinto 1, 71100 Foggia (FG), Regione Puglia, Italia

1. Finalità del trattamento.

Il centro presso il quale viene effettuato lo studio e il Promotore AOUP 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 n.196 *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 in qualità di autonomi Titolari del Trattamento. *(Se applicabile)* Per eventuali ulteriori finalità di ricerca clinica futura, Le sarà sottoposta una modulistica specifica e la relativa informativa.

I dati saranno trattati in conformità a quanto previsto dal Regolamento Europeo per il trattamento dei dati personali n. 679/2016 e dal D.lvo del 30 giugno 2003 n. 196 ss.ii. così come modificato dal D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR" nonché e alla Deliberazione del Garante della privacy n. 52 del 24 luglio 2008 e successivi aggiornamenti.

Il trattamento riguarda dati personali (come definiti dall'Art. 4 n. 1 del RGPD) ivi compresi quelli rientranti nelle categorie di cui all'art. 9 del RGPD (ovvero quelli relativi allo stato di salute);

Conferimento e natura dei dati trattati.

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 (chiamato "DATO PSEUDONIMIZZATO") 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).

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 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 trattamento dei suoi dati personali può avvenire esclusivamente con il suo Consenso (art. 9 §2 lett. a) del RGPD 679/2016).

Il trattamento dei dati è indispensabile per lo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Potrà revocare il suo consenso in qualsiasi momento ed in tal caso sarà interrotta anche la sua partecipazione allo studio.

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

I dati, trattati in modalità cartacea e mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata, 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 (se applicabile in base alla natura dello studio) che eseguono per conto del Promotore, il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato Etico e le Autorità Sanitarie Italiane e straniere (se applicabile in base alla natura dello studio) 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) al Comitato Etico e ai destinatari specifici delle notifiche ai sensi della legge.

Il medico che La seguirà nello studio Tratterà i seguenti dati Personali che la riguardano:

- **dati che permettono l'identificazione diretta** - come i dati anagrafici (ad es.: nome e cognome), le immagini, ecc.
- **dati che permettono l'identificazione indiretta (pseudonimizzati)**, come un numero di identificazione (ad es. il codice fiscale, un numero identificativo, il numero della cartella clinica ecc.)
- **dati rientranti in particolari categorie** di cui all'art. 9 del **Regolamento (UE) 2016/679**): i c.d. "*dati sensibili*", cioè quelli che relativi al suo stato di salute, **dati biometrici**, origine razziale od etnica, ecc

3. 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 RGPD e della legge sulla protezione dei dati applicabile.



4. Esercizio dei diritti.

Lei ha il diritto di accedere ai Suoi dati personali trattati per lo studio e richiedere la loro rettifica, limitazione, 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, chi di dovere, utilizzando i recapiti riportati al paragrafo 5.

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 RGPD) 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).

5. Dati di contatto del Titolare del trattamento.

Il Titolare del trattamento è: _____

Il Titolare del trattamento ha nominato il Responsabile della protezione dati aziendale (DPO) contattabile ai seguenti recapiti:

Lo Sperimentatore Principale locale/Responsabile scientifico di questo studio per il centro è: prof.ssa Gilda Cinnella

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.

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

Titolo dello studio: Pre-abilitazione per migliorare la variabilità della frequenza cardiaca nei pazienti chirurgici oncologici: uno studio randomizzato e controllato

Codice Protocollo, versione e data: PNRR-MCNT2-2023-12377934, Versione: 1.0 del 07/07/2023

Promotore dello studio: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Sperimentatore Principale CENTRO COORDINATORE: Dott. Fabio Guarracino, Direttore Struttura Complessa Via Paradisa, 2, 56123, Pisa (PI) Regione Toscana, Italia

Sperimentatore Principale CENTRO CLINICO PARTECIPANTE prof.ssa Gilda Cinnella, Direttore UOC Anestesia Rianimazione, Via L. Pinto 1, 71100 Foggia (FG), Regione Puglia, Italia

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;
- 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 revocherò 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:

tel: _____ email: _____

Nome per esteso del Responsabile della Protezione dei dati del Centro di sperimentazione: _____

Dichiaro pertanto di

dare il mio consenso informato al trattamento dei miei dati personali inclusi quelli riconducibili alle cd. "categoria particolari di dati", 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 della consegna);



_____/_____/_____
Nome per esteso del paziente Data Ora Firma

Se il paziente 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. Il consenso informato è stato concesso liberamente dal paziente.

_____/_____/_____
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