

# A1Check - version 19.61

Printed on 15-07-2024 21:08:21 by Sara Ben Hmido

## 1. Intraoperative variables - Surgical related variables

Number	Question	Answers
1.1	Wordt de operatie laparoscopisch, laparotomisch of robot-geassisteerd uitgevoerd? (Is the surgery performed laparoscopically, open, or robot-assisted?)	<input type="radio"/> Laparotomisch (Open) <input type="radio"/> Laparoscopisch (Laparoscopically) <input type="radio"/> Robot-geassisteerd (Robot-assisted)
1.1.1	<p><b>If 'Wordt de operatie laparoscopisch, laparotomisch of robot-geassisteerd uitgevoerd? (Is the surgery performed laparoscopically, open, or robot-assisted?)' is equal to 'Laparoscopisch (Laparoscopically)' answer this question:</b></p> <p>Is er geconverteerd? (Has there been a conversion?)</p>	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
1.2	Tijdstip start incisie? (Time of incision?)	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
1.3	Tijdstip aanleggen anastomose? (Time of anastomosis creation?)	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
1.4	Intraoperatieve event? (Intraoperative events?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
1.4.1	<p><b>If 'Intraoperatieve event? (Intraoperative events?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</b></p> <p>Om welk type intraoperatieve event ging het? (What type of intraoperative event occurred?)</p>	<input type="checkbox"/> Hypoxemie (Hypoxemia) <input type="checkbox"/> Hypercapnie (Hypercapnia) <input type="checkbox"/> Bradycardie (Bradycardia) <input type="checkbox"/> Hypotensie (Hypotension) <input type="checkbox"/> Reanimatie (Resuscitation) <input type="checkbox"/> Uitgebreidere resectie dan verwacht (More extensive resection than expected) <input type="checkbox"/> Serosa-laesie (Serosal lesion) <input type="checkbox"/> Blaas- of ureterschade (Bladder or ureteral injury) <input type="checkbox"/> Intra-operatieve bloeding (Intraoperative bleeding) <input type="checkbox"/> Splenectomie (Splenectomy) <input type="checkbox"/> Anders (Other)
1.4.1.1	<p><b>If 'Om welk type intraoperatieve event ging het? (What type of intraoperative event occurred?)' is equal to 'Anders (Other)' answer this question:</b></p> <p>Specificatie event anderszins (Specify event otherwise)</p>	<input type="text"/>

1.5	Hoeveel bloedverlies? (Amount of blood loss?)	<input type="text"/>
1.6	Was er sprake van contaminatie van het operatieveld? (Was there contamination of the surgical field?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
1.7	Subjectieve beoordeling van de perfusie (Subjective assessment of perfusion)	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10
1.8	Is er een deviërend (of ontlastend) ileo- of colostoma aangelegd? (Was a diverting (or protective) ileo- or colostomy created?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
1.9	Hebben er na het aanleggen van de anastomose nog bijzonderheden plaatsgevonden? (Were there any issues or complications after creation of the anastomosis?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
1.9.1	<b><i>If 'Hebben er na het aanleggen van de anastomose nog bijzonderheden plaatsgevonden? (Were there any issues or complications after creation of the anastomosis?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</i></b> Wat was de bijzonderheid ? (What complication?)	<input type="text"/>
1.10	Type anastomose (Type of anastomosis)	<input type="radio"/> STS <input type="radio"/> STE <input type="radio"/> ETS <input type="radio"/> ETE
1.11	Doet de patiënt mee met andere studies? (Is the patient enrolled in other studies?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
1.11.1	<b><i>If 'Doet de patiënt mee met andere studies? (Is the patient enrolled in other studies?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</i></b> Welke Studie?	<input type="text"/>

## 2. Intraoperative variables - Non surgical related variables

Number	Question	Answers
2.1	Mean arterial pressure (MAP)	<input type="text"/> mmHg
2.2	Glucose (Glucose level?)	<input type="text"/> mmol/L
2.3	Urineproductie (Urine output?)	<input type="text"/> ml
2.4	Hoeveel vocht is er toegediend? (Total administered fluid volume?)	<input type="text"/> ml
2.5	Heeft de patiënt een epiduraal? (Does the patient have an epidural?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
2.6	Is er vasopressine toegediend? (Has any vasopressive agent been administered?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
2.7	Is er antibiotica toegediend? (Have antibiotics been administered?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
2.7.1	<p><b><i>If 'Is er antibiotica toegediend? (Have antibiotics been administered?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</i></b></p> <p>Op welk tijdstip is de antibiotica toegediend? (At what time were the antibiotics administered?)</p>	<input type="text"/> : <input type="text"/> (hh:mm)
2.8	Wat is de zuurstofsaturatie van de patiënt? (What is the patient's oxygen saturation?)	<input type="text"/> %
2.9	Aantal deurbewegingen? (Number of door movements?)	<input type="text"/>
2.10	Temperatuur van de patiënt? (Patient's temperature?)	<input type="text"/> graden celsius

## 3. Preoperative variables. NIET INVULLEND: IN TE VULLEN DOOR HOOFDONDERZOEKER - Patient Characteristics

Number	Question	Answers
3.1	Geslacht (Gender?)	<input type="radio"/> Man ( Male) <input type="radio"/> Vrouw ( Female)
3.2	Leeftijd (Age?)	<input type="text"/> jaren/years
3.3	Lengte (Height?)	<input type="text"/> cm
3.4	Gewicht (Weight?)	<input type="text"/> in kilogram
3.5	Heeft de patiënt diabetes? (Does the patient have diabetes?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
3.6	Rookt de patiënt momenteel? (Is the patient currently a smoker?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/No
3.7	Heeft de patiënt in het verleden gerookt? (Has the patient smoked in the past?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
3.7.1	<b>If 'Heeft de patiënt in het verleden gerookt? (Has the patient smoked in the past?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</b> Hoeveel packyears? (How many packyears?)	<input type="text"/>
3.8	Alcohol gebruik per week (Alcohol consumption per week?)	<input type="text"/> eenheden alcohol per week
3.9	Gebruikt de patiënt steroïde (niet nasaal)? (Is the patient using non-nasal steroids?)	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
3.10	Laat gemeten Hb preoperatief (Last measured preoperative hemoglobin (Hb)?)	<input type="text"/> mmol/L
3.11	Benigne of maligne ziekte als indicatie operatie? (Benign or malignant disease as the indication for surgery?)	<input type="radio"/> Benigne (Benign) <input type="radio"/> Maligne (Malignant)
3.11.1	<b>If 'Benigne of maligne ziekte als indicatie operatie? (Benign or malignant disease as the indication for surgery?)' is equal to 'Maligne (Malignant)' answer this question:</b> Wat is de TNM classificatie? (What is the TNM classification?)	<input type="checkbox"/> T1 <input type="checkbox"/> T2 <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4 <input type="checkbox"/> N0 <input type="checkbox"/> N1 <input type="checkbox"/> N2 <input type="checkbox"/> M0 <input type="checkbox"/> M1

3.11.2	<p><b>If 'Benigne of maligne ziekte als indicatie operatie? (Benign or malignant disease as the indication for surgery?)' is equal to 'Maligne (Malignant)' answer this question:</b></p> <p>Bevindt de tumor zich in het rectum? (Is the tumor located in the rectum?)</p>	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
3.11.2.1	<p><b>If 'Bevindt de tumor zich in het rectum? (Is the tumor located in the rectum?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</b></p> <p>Afstand van de Anal Verge (Distance from the Anal Verge)</p>	<input type="text"/> cm
3.11.3	<p><b>If 'Benigne of maligne ziekte als indicatie operatie? (Benign or malignant disease as the indication for surgery?)' is equal to 'Maligne (Malignant)' answer this question:</b></p> <p>Heeft de patiënt neoadjuvante therapie gehad? (Did the patient receive neoadjuvant therapy?)</p>	<input type="radio"/> Nee (No) <input type="radio"/> Ja, radiotherapie ( Yes, radiotherapy) <input type="radio"/> Ja, chemotherapie ( Yes, chemotherapy) <input type="radio"/> Ja, zowel radio- als chemotherapie ( Yes, both radiotherapy and chemotherapy)
3.12	<p>Welke chirurgische procedure gaat er uitgevoerd worden? (Which surgical procedure will be performed?)</p>	<input type="text"/>
3.13	<p>ASA (American Society of Anesthesiologists) classification</p>	<input type="radio"/> ASA1 <input type="radio"/> ASA2 <input type="radio"/> ASA3 <input type="radio"/> ASA4
3.14	<p>BMII (Body Mass Index)</p>	<input type="text"/>

## 4. Outcome. NIET INVULLEN: IN TE VULLEN DOOR HOOFDONDERZOEKER - Anastomotic leakage

Number	Question	Answers
4.1	<p>Heeft de patiënt naadlekkage ontwikkeld? (Did the patient develop an anastomotic leak?)</p>	<input type="radio"/> Ja/ Yes <input type="radio"/> Nee/ No
4.1.1	<p><b>If 'Heeft de patiënt naadlekkage ontwikkeld? (Did the patient develop an anastomotic leak?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:</b></p> <p>Reinterventie van de patiënt (Reintervention of the patient)</p>	<input type="text"/>

- 
- 4.1.2 ***If 'Heeft de patiënt naadlekkage ontwikkeld? (Did the patient develop an anastomotic leak?)' is equal to 'Ja/ Yes' answer this question:***
- Ernst van de complicatie uitgedrukt in Clavien-Dindo score  
(Severity of the complication expressed in Clavien-Dindo score)
- 1  
 2  
 3a  
 3b  
 4  
 5

---

4.2 Hoeveel dagen is de patiënt opgenomen geweest? (How many days was the patient hospitalized?)  Dagen

- 
- 4.3 Is de patiënt gedurende de opname overleden? (Did the patient pass away during the hospitalization?)
- Ja/ Yes  
 Nee/ No

## MODULO DI CONSENSO

### **"A1Check: Artificial Intelligence A national multicentre prospective validation study"**

Promotori e responsabili locali dello studio:

Prof. C. FEO, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara e Dipartimento di Scienze mediche Università degli Studi di Ferrara;

Io sottoscritto/a.....  
nato/a a..... il.....  
residente a....., via....., n....  
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio
- **accetto** di essere *ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni o per nuovi studi sul materiale raccolto (se pertinente)*

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio

# Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari

<b>TITOLO STUDIO:</b>	<b>"A1Check: Validazione Esterna di un Modello Predittivo per la Perdita Anastomotica Coloretale"</b>
<b>PROTOCOLLO N:</b>	
<b>SPERIMENTATORE:</b>	Prof. C. Feo, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara E-mail <a href="mailto:cvfeo@unife.it">cvfeo@unife.it</a> Tel. 0533 723420

Lei è invitato a prendere parte ad uno studio che si propone di testare mediante una "convalida esterna" e valutare le prestazioni di un modello predittivo di deiscenza anastomotica intestinale, mediante una tecnica di apprendimento automatico (machine learning) in chirurgia coloretale.

Lo studio è condotto presso il reparto chirurgico dell' Ospedale del Delta (Azienda USL di Ferrara)

Sarà possibile la partecipazione aggiuntiva di altri centri nazionali che aderiranno al protocollo di ricerca.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento "*Informazioni in merito alla partecipazione allo studio*".

L'Azienda USL, in qualità di Titolari del trattamento, tratteranno i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali), il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali) e conformemente alle misure di garanzia e a ogni altro provvedimento applicabile del Garante per la protezione dei dati personali.

## **SOGGETTI DEL TRATTAMENTO**

- **Titolare del trattamento**

Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara  
Centralino 0532 235.111 - P.I. 01295960387 - PEC:  
[affariistituzionali@pec.ausl.fe.it](mailto:affariistituzionali@pec.ausl.fe.it)

- **Responsabile della protezione dei dati personali**

Sede legale: Via A. Cassoli 30 - 44121, Ferrara, Email:[dpo@ausl.fe.it](mailto:dpo@ausl.fe.it)

(p. il Promotore) Postbus 19268, 1000 WX Amsterdam mail: [fg@uva.nl](mailto:fg@uva.nl)  
General Phone number (+3120) 444 4444

## **FINALITÀ E MODALITÀ DEL TRATTAMENTO**

I dati personali dell'Interessato e quelli appartenenti a categorie particolari, nello specifico quelli inerenti alle comorbilità, le terapie, il ricovero, gli accertamenti

diagnostici, l'intervento chirurgico quanto dichiarato mediante intervista con questionario telefonico post-dimissione, saranno trattati da soggetti autorizzati, con strumenti automatizzati e non, esclusivamente ai seguenti fini:

testare un modello computerizzato predittivo per le perdite anastomotiche dopo chirurgia colo-rettale, prendendo in considerazione vari fattori di rischio, come la bassa temperatura o la pressione sanguigna durante l'operazione.

Lo scopo di questo studio è valutare se questa previsione è abbastanza accurata da poter essere eventualmente implementata come cura standard.

### **(A) Partecipazione allo studio e relative operazioni e attività connesse**

Qualora l'Interessato presti il suo consenso a partecipare allo studio in oggetto, saranno raccolti alcuni dati che lo riguardano, mediante strumenti cartacei e/o elettronici (in particolare, i dati saranno raccolti tramite una "scheda di raccolta dati", cosiddetta "CRF" di natura "elettronica").

I medici sperimentatori che seguiranno lo studio identificheranno l'Interessato con un codice.

I dati raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati, analizzati per tutta la durata del progetto, attualmente prevista per 1 anno e conservati unitamente al codice che identifica l'Interessato per 15 anni.

Si precisa che soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo.

I dati verranno conservati dai Titolari dello studio (AUSL ed Ferrara) i quali conserveranno i legami tra codici identificativi e generalità dei pazienti appartenenti allo studio, il tutto sotto la responsabilità dell'Unità di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, la quale riceverà i dati dell'AOU in forma pseudoanonimizzata.

Una volta scaduto il termine di conservazione sopra indicato, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi in modo che non sia più possibile risalire, in modo diretto o indiretto, all'identità dell'Interessato.

Se l'Interessato accetta di prendere parte al presente studio, si informa che - oltre ai soggetti sopra indicati partecipanti alla ricerca - i dati potranno essere comunicati alle Autorità Regolatorie competenti, al Comitato etico indipendente di area vasta Emilia centro (CE-AVEC) e alle autorità sanitarie italiane che potranno esaminare tutta la documentazione sanitaria dell'Interessato raccolta nel corso dello studio: lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti. L'Interessato non ha facoltà di impedire tali comunicazioni.

### **(A2) Informazioni inerenti la diffusione**

Si precisa che i dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

### **(B) Conservazione dei dati per future attività di ricerca**

Considerato che nuove scoperte potrebbero indicare inedite opportunità di indagine ai ricercatori o consentire di effettuare ulteriori studi e ricerche sui dati particolari per lo studio di cui trattasi, l'Interessato può consentire la conservazione prolungata dei dati che lo riguardano in forma non anonima per un periodo di 5 anni dalla conclusione del presente studio, accettando di essere ricontattato affinché possa

esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso e autorizzare così una nuova ricerca sui propri dati.

Sempre e soltanto nell'ambito delle finalità descritte, i dati personali in oggetto potranno altresì essere comunicati all'Azienda USL di Ferrara.

Ove invece l'Interessato neghi il consenso al trattamento qui descritto, i dati verranno cancellati ovvero resi anonimi immediatamente allo scadere di termine di conservazione indicato al punto (A).

### ***(C) Conservazione per fini amministrativi***

I dati saranno altresì trattati per finalità amministrative/contabili e conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento di tali finalità, fatto salvo il termine di dieci anni per assicurare gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e salvo eventualmente termini più lunghi, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento (ad esempio azioni giudiziarie che rendano necessario il trattamento per oltre dieci anni).

### **ULTERIORI OPERAZIONI DI TRATTAMENTO**

I dati potranno altresì essere trattati e/o comunicati a soggetti terzi, come di seguito specificato:

#### ***(i) Comunicazione di risultati o notizie inattese***

Nell'ambito della ricerca in oggetto, potrebbero essere conosciute alcune notizie inattese derivanti dai risultati dello studio. In particolare, la ricerca potrebbe evidenziare risultati che riguardano l'Interessato relative a tasso di mortalità/morbilità perioperatoria.

Ove l'Interessato intenda conoscere i risultati della ricerca e dell'analisi, può esprimere il proprio consenso affinché gli vengano comunicate dette eventuali informazioni rilevanti. Ove invece l'Interessato neghi il consenso a tale finalità, si precisa che le informazioni relative a risultati della ricerca o notizie inattese verranno conservati nei limiti di tempo indicati al punto (A), salvo il caso in cui abbia acconsentito alla conservazione dei dati per un periodo più lungo (punto B). Nel caso in cui l'Interessato dovesse trovarsi in una condizione di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere, le eventuali notizie inattese riguardanti lo stato di salute dell'Interessato potranno essere comunicate a chi esercita legalmente la legale rappresentanza, ovvero a un prossimo congiunto, a un familiare, a un convivente o unito civilmente ovvero a un fiduciario ai sensi dell'art. 4 della l. 219/2017 o, in loro assenza, al responsabile della struttura presso cui dimora.

### **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO E NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI**

La base giuridica dei trattamenti sopra descritti è da rinvenirsi nel consenso, ai sensi dell'art. 9, 2° comma, lett. a) del Regolamento. **Il consenso al trattamento per le finalità sopra descritte è libero e facoltativo e il suo mancato conferimento non preclude all'Interessato di accedere alle cure mediche richieste.**

Tuttavia, si precisa che il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto (A) non è obbligatorio ma è indispensabile allo svolgimento dello studio. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Interessato di partecipare allo studio in parola. Si ribadisce che tale rifiuto non pregiudicherà in alcun modo eventuali cure o prestazioni sanitarie cui ha diritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (B) è facoltativo, cioè non discende da un obbligo normativo, ma è necessario per consentire la conservazione dei dati per un periodo più lungo di quello previsto per la conclusione del presente studio ed eventualmente permettere al Titolare di ricontattare l'Interessato affinché possa esprimere, se lo riterrà, un nuovo specifico consenso per una nuova ricerca. Il mancato conferimento dei dati per tali finalità avrà come unica conseguenza l'impossibilità di realizzare quanto da ultimo descritto.

Il conferimento dei dati ai fini di cui al punto (C) è necessario per ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili. In tal caso la base giuridica è rinvenibile nell'art. 6, comma 1, lett. c) ed e), del Regolamento (UE) 2016/679.

### **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

Fatte salve le limitazioni all'esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt. 2-undecies e 2-duodecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03), l'Interessato partecipante al presente studio, può esercitare i diritti a lui riconosciuti ai sensi e nei limiti degli artt. 15-21 del Regolamento (UE) 2016/679, tra cui il diritto di chiedere l'accesso ai propri dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, nonché la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano, l'opposizione al trattamento e la portabilità dei dati.

Precisiamo inoltre che, ogni eventuale consenso manifestato dall'Interessato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Le istanze relative all'esercizio di tali diritti potranno essere presentate al Titolare contattandolo ai recapiti sopra riportati.

Infine, ove l'Interessato ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 o del D.lgs. 196/03 s.m.i. ha il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento citato o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

### ***Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca***

Ulteriori informazioni inerenti il progetto di ricerca in oggetto possono essere richieste a:

Dott. Nicolo Fabbri email: [n.fabbri@ausl.fe.it](mailto:n.fabbri@ausl.fe.it); Prof. C. FEO, UO di Chirurgia Generale Provinciale, Azienda USL di Ferrara, Via Valle Oppio, 2, Lagosanto, Ferrara  
E-mail [cvfeo@unife.it](mailto:cvfeo@unife.it) Tel. 0533 723420

# Consenso al trattamento dei dati personali e particolari

(versione del \_\_\_\_\_)

<b>TITOLO STUDIO:</b>	<b>"A1Check: Validazione Esterna di un Modello Predittivo per la Perdita Anastomotica Coloretta"</b>
<b>Numero del protocollo:</b>	

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
e residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_  
telefono \_\_\_\_\_

in qualità di diretto Interessato

oppure in qualità di

rappresentante legale (\*) \_\_\_\_\_

(specificare se esercente la responsabilità genitoriale, tutore, curatore, amministratore di sostegno)

**del paziente** \_\_\_\_\_

(specificare il nominativo del paziente per il quale si rilascia il consenso)

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_  
Via/Piazza \_\_\_\_\_ telefono \_\_\_\_\_

## DICHIARA

- di aver ricevuto e preso attenta visione del documento "Informazioni in merito alla partecipazione allo studio";
- di aver preso attenta visione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportata e di averne compreso i contenuti e le ulteriori informazioni ottenute in merito dallo Sperimentatore e/o dagli altri Collaboratori;

Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003, lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari" sopra riportate, il/la sottoscritto/a

**Acconsente**  **Non acconsente**

al trattamento – NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali e particolari dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (A) [partecipazione e svolgimento dello studio]

**Acconsente**  **Non acconsente**

alla conservazione e all'ulteriore utilizzo – NON NECESSARIO ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento - dei dati personali dell'Interessato per le finalità e nei modi di cui al punto (B) [*conservazione dei dati per future attività di ricerca*]

**Acconsente**  **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni di cui al punto (I) - NON NECESSARIA ai fini della partecipazione allo studio [*comunicazione di risultati o notizie inattese*]

**Data**

**Firma**

\_\_\_\_\_

**Nome del/la paziente** \_\_\_\_\_  
(*in stampatello*)

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO O ALTRO PROFESSIONISTA SANITARIO CHE HA FORNITO LE "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI" AL PAZIENTE**

DICHIARO

- di aver fornito al/alla paziente informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari
- di aver fornito al/alla paziente copia datata e firmata del presente documento contenente le "Informazioni sul trattamento di dati personali e particolari" e il modulo per il "Consenso al trattamento dei dati personali e particolari" e di aver acquisito il consenso del rappresentante legale identificato tramite il documento

\_\_\_\_\_  
(*indicare estremi del documento*)

**Nome del Medico o altro Professionista Sanitario** \_\_\_\_\_  
(*in stampatello*)

**Data** \_\_\_\_\_

**Firma del Medico/Professionista Sanitario**