



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedaliideicolli.it

Reparto: 081/7064238

Day Hospital: 081.7062501

Ambulatorio: 081.7064206

FOGLIO INFORMATIVO SULLA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA

SOGGETTI ADULTI

Studio osservazionale retrospettivo monocentrico dal titolo:

“LEVO-ACHD: Levosimendan in Adults with Congenital Heart Disease”

Gentile Signore/a,

Presso l'UOC Malattie Cardiologiche Congenite in Adulti e Aritmie Congenite e Aritmie Congenite dell'AO dei Colli Ospedale Monaldi, diretta dal Dott. Berardo Sarubbi, si sta effettuando lo Studio:” **LEVO-ACHD: Levosimendan in Adults with Congenital Heart Disease**”. Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo. Lo scopo è di descrivere la tollerabilità e l'efficacia del farmaco levosimendan per il trattamento dello scompenso cardiaco avanzato in pazienti adulti con cardiopatie congenite cioè malformazioni dell'apparato cardiovascolare.

Per realizzare questo studio desideriamo avvalerci della collaborazione e della disponibilità di persone come Lei che soddisfano i requisiti idonei all'inserimento nello studio, e pertanto Le proponiamo di partecipare.

Lei può decidere in piena libertà se accettare o declinare questa nostra proposta, senza che ciò abbia alcuna conseguenza sui contenuti e sulla qualità delle prestazioni che le stiamo erogando.

Prima di decidere la invitiamo a leggere con attenzione questo documento. Qualora Lei desideri ulteriori informazioni e chiarimenti potrà rivolgersi al Dott. Berardo Sarubbi, sperimentatore responsabile per il centro, che Le dedicherà tutto il tempo necessario per chiarire ogni Suo dubbio.

Premesse e scopo dello studio



A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedaldeicolli.it

La durata dello studio è di 12 mesi a partire dal **15 Settembre 2025**.

I requisiti d'inclusione nello studio sono:

- Età>18 anni
- Diagnosi di cardiopatia congenita
- Scompenso cardiaco avanzato in trattamento intermittente cronico con levosimendan

I criteri di esclusione sono:

- Età<18 anni
- Assenza di cardiopatie congenite
- Non in terapia con levosimendan
- Precedente terapia con levosimendan non tollerata

Il numero totale di soggetti che verrà coinvolto nello studio è approssimativamente di 30 soggetti.

Procedure previste dallo studio

I potenziali candidati che rispondono ai suddetti criteri verranno identificati dai responsabili dello studio nel corso delle visite ambulatoriali previste durante le normali visite di controllo effettuate presso l'UOC Malattie Cardiologiche Congenite in Adulti e Aritmie Congenite e Aritmie Congenite. In caso il paziente venga ritenuto eleggibile per lo studio, i responsabili dello studio si occuperanno di illustrare lo scopo e le modalità dello studio e di ottenere il consenso informato. Dopo aver ottenuto il consenso del paziente, i responsabili effettueranno la ricerca dei **dati clinici** riguardanti la storia cardiologica del paziente prima dell'inizio della terapia e durante dai pregressi referti medici già archiviati nel database locale. Con il Suo consenso, autorizza il personale della suddetta UOC ad inserire tali informazioni in schede di raccolta dati per la successiva analisi.

Durata dello studio

La durata dello studio è di un anno dall'inizio previsto per il 15 Settembre 2025.

Possibili benefici relativi alla partecipazione allo studio.

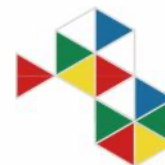
Accettando di partecipare allo studio, Lei non riceverà un beneficio diretto aggiuntivo derivante dall'inclusione nello studio. Infatti, i soli pazienti già in terapia con levosimendan vengono



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedaldeicolli.it

considerati per l'inclusione nello studio. Non sussistono pertanto rischi particolari aggiuntivi legati alla partecipazione allo studio. Tuttavia, la Sua partecipazione allo studio permetterà di acquisire informazioni e di sviluppare conoscenze che saranno di utilità sia per Lei che per altri soggetti con patologia simile.

Possibili rischi / effetti collaterali legati alla partecipazione allo studio.

La partecipazione a questo studio non comporterà per Lei alcun rischio o disagio: non determina variazioni nella gestione del trattamento ordinario, né implica la necessità di eseguire procedure o interventi aggiuntivi rispetto a quelli che effettuerebbe normalmente durante le Sue normali visite di controllo presso l'UOC Malattie Cardiologiche Congenite in Adulti e Aritmie Congenite e Aritmie Congenite.

Assicurazione

Data la natura puramente osservazionale dello studio, non è necessaria una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista dalla polizza generale di assicurazione per responsabilità civile stipulata dall'AO dei Colli

Partecipazione allo studio

La Sua partecipazione è completamente libera e volontaria.

Se Lei acconsente a partecipare Le sarà chiesto di firmare il Modulo di Consenso Informato, allegato al presente documento, prima che Lei inizi la procedura prevista dallo studio. La firma del modulo serve a garantire che Lei abbia ricevuto un'informazione completa e che abbia espresso liberamente la Sua volontà di partecipare; tale firma non implica alcun impegno da parte Sua a proseguire lo studio, non costituisce un vincolo di natura contrattuale, né rappresenta una rinuncia ai diritti che Le spettano.

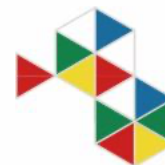
Nel caso in cui Lei decida di ritirarsi dallo studio, dopo avere inizialmente accettato, potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento dandone comunicazione al responsabile dello studio senza dover fornire una giustificazione. La scelta di non partecipare, o di ritirarsi dopo



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedalideicolli.it

l'iniziale accettazione, non comporta l'esclusione o la limitazione delle cure e dell'assistenza che Lei riceve presso le nostre strutture, né alcuna penalizzazione nel Suo rapporto con il personale che La assiste.

Qualora si venisse a conoscenza di nuovi dati o di risultati che possano influenzare la Sua partecipazione allo studio ne sarà tempestivamente informato/a; inoltre, il Responsabile dello studio potrà ritirarLa dallo studio qualora ritenga che tale decisione risponda al Suo migliore interesse.

Sul piano economico la partecipazione allo studio non determina alcun tipo di onere o di spesa aggiuntiva a Suo carico.

Precisiamo che non Le viene richiesto di partecipare a questo studio per ricevere assistenza clinica, o per ottenere beneficio personale di tipo diagnostico, in ogni caso le possibilità di cura di cui dispone il l'AO dei Colli a cui Lei afferisce saranno sempre a Sua disposizione.

Trattandosi di studio osservazionale occorre precisare che la Sua partecipazione allo stesso non determina alcuna modificazione della normale pratica clinica già seguita (la strategia terapeutica non dipende dalla partecipazione allo studio e non verrà eseguita alcuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio).

Trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e finalità

Il Regolamento UE 679/2016 (“GDPR”) e la vigente normativa italiana di riferimento regolano la protezione delle persone fisiche con riferimento al trattamento dei dati personali, nel rispetto dei principi di correttezza, liceità e trasparenza ed impone una serie di obblighi in capo a chi tratta informazioni riferite ad altri soggetti.

Titolare del trattamento è l'A.O.R.N. Ospedali dei Colli, con sede in Napoli, via L. Bianchi, nella persona del legale rappresentante pro tempore. Il titolare tratterà i dati dei pazienti e di coloro i quali esercitano la responsabilità legale, in occasione delle richieste degli interessati di usufruire delle

prestazioni sanitarie, nelle diverse articolazioni organizzative, amministrative e di cura e/o assistenza, svolte dall'Azienda.

I recapiti del Titolare sono i seguenti:

AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI – COTUGNO – CTO Via L. Bianchi s.n.c –
80131 Napoli (NA)

PEC: ospedalideicolli@pec.it – Centralino tel.: 081 7061111

Ogni ulteriore informazione riguardante il trattamento dei dati è reperibile sul sito istituzionale:
www.ospedalideicolli.it/privacy/. DATA PROTECTION OFFICER

Il Responsabile per la protezione dei dati personali (anche noto come Data Protection Officer, “DPO”) è stato designato dal Titolare ed è contattabile ai seguenti indirizzi: rpd.ospedalideicolli@pec.it , e rpd@ospedalideicolli.it. Nella persona della Dott.ssa Maria Mauro

Natura del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali sopramenzionati è facoltativo, ma l'eventuale rifiuto, totale o parziale, al conferimento e al trattamento da parte Sua non Le consentirà di partecipare allo studio.

Natura dei dati e modalità di trattamento

Tutte le informazioni, personali e cliniche che La riguardano, raccolte durante questo studio, sono confidenziali e saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata.

I dati saranno identificabili, tramite un codice, solo da parte del personale dell'AO dei Colli incaricato dell'esecuzione dello studio.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche; in ogni caso il Suo nome o qualsiasi altro dettaglio idoneo a identificarLa, non saranno divulgati in quanto i dati potranno essere

presentati esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti partecipanti allo studio.

I dati saranno trattati nel pieno rispetto della normativa europea e nazionale richiamata, del segreto professionale e degli obblighi di riservatezza ai quali è tenuto tutto il personale dell'A.O.R.N.

Il trattamento dei dati personali avverrà mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato anche attraverso strumenti informatici.

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dal GDPR.

Tutti i dati personali saranno oggetto di trattamento esclusivamente da parte del personale che ne abbia disponibilità a causa della propria mansione o posizione gerarchica nell'ambito della unità organizzativa competente. In tal senso è prevista una capillare distribuzione delle responsabilità ed i livelli di attività sui dati sono definiti attraverso procedure e istruzioni operative agli incaricati che sono adeguatamente formati e costantemente aggiornati sulle problematiche della privacy, sui potenziali pericoli e sulle responsabilità legate al trattamento dei dati. Nello specifico i Responsabili delle strutture UOC e UOSD sono individuati quali Delegati interni al trattamento dati, mentre ogni altra figura interna viene individuata quale autorizzato al trattamento dati.

L'Azienda può altresì prevedere forme di integrazione funzionale con altri enti sanitari attraverso percorsi di cura anche nelle forme della telemedicina e del teleconsulto: in tali casi l'Azienda può comunicare o trasmettere a tali enti dati e documenti sanitari per ottenere il supporto clinico necessario.

L'assistito ha diritto di disporre che le informazioni riguardanti la sua salute siano fornite ai soli soggetti da lui espressamente indicati, per cui l'Azienda può fornire informazioni sulla presenza dei degenti nei reparti ai soli soggetti indicati dal degente stesso o da altro soggetto legittimato all'atto dell'accettazione o anche successivamente.

All'Interessato può essere richiesto di rilasciare un recapito telefonico al quale l'Azienda possa riferirsi, prima o dopo la prestazione, qualora necessario; la comunicazione avverrà con modalità tali

da non ledere la riservatezza dell'Interessato. L'Azienda si riserva comunque il diritto/dovere di contattare il recapito telefonico dell'Interessato nel caso di situazioni tali da porre in pericolo la sua salute.

Destinatari dei dati

I dati raccolti per la finalità di Sperimentazione sono raccolti ed analizzati UOC Malattie Cardiologiche Congenite in Adulti e Aritmie Congenite e Aritmie Congenite – Ospedale Monaldi. I dati non saranno in nessun caso trasferiti fuori dalla Comunità Europea.

Conservazione dei dati personali

I dati saranno conservati in un database cartaceo presso la UOC Malattie Cardiologiche Congenite in Adulti e Aritmie Congenite e Aritmie Congenite per un anno dopo il termine del presente studio e saranno distrutti al termine dello stesso.

Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 101/2018 ed interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, potrà chiedere la distruzione dei dati raccolti fino al momento della decisione di ritirarsi dallo studio, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

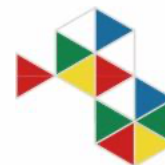
Lei potrà esercitare i Suoi diritti tra cui accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione UOC Malattie Cardiologiche Congenite in Adulti e Aritmie Congenite e Aritmie Congenite, Presidio Ospedaliero Monaldi – AORN dei Colli, nella persona dello Sperimentatore responsabile, Dott. Berardo Sarubbi.



A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedalideicolli.it

Nel caso Lei dovesse ritenere non rispettato uno dei Suoi diritti in materia di trattamento dei dati personali, Lei ha anche il diritto di presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Indirizzo del Garante della Privacy:

Piazza Venezia n. 11 - 00187 Roma

Centralino telefonico: (+39) 06.696771

Fax: (+39) 06.69677.3785

Posta elettronica: rpd@gpdp.it; protocollo@gpdp.it

Posta elettronica certificata: protocollo@pec.gpdp.it

indirizzo DPO aziendale dr. Aristide Reginelli:

Responsabile Protezione Dati: dr. Aristide Reginelli

Indirizzo: Via L. Bianchi s.n.c. – 80131 Napoli

Email: rpd@ospedalideicolli.it

PEC: rpd.ospedalideicolli@pec.it

Il Protocollo dello Studio cui Le proponiamo di partecipare, è stato approvato – unitamente al presente documento dal Comitato Etico dell'AO dei Colli.

Per ulteriori informazioni, chiarimenti e comunicazioni:



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedalideicolli.it

Responsabile dello studio per il centro

Dott. Berardo Sarubbi

e-mail: berardo.sarubbi@ospedalideicolli.it, Tel. 0817065288

La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione



A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedaliideicolli.it

Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito degli studi osservazionali

Il/la sottoscritto....., nato a.....
e residente in,
via/piazza.....

In proprio, ovvero in qualità di rappresentante legale/testimone imparziale/tutore legale di
(Nome e cognome).....,
nato/a a, il, residente
in.....

(il genitore che sottoscrive il modulo in assenza dell'altro dichiara, sotto la propria responsabilità,
consapevole di quanto prevede l'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000, di manifestare la volontà di
entrambi gli esercenti la responsabilità genitoriale)

DICHIARA

- di aver preso visione dell'*informativa* scritta ricevuta e di aver compreso sia le informazioni in essa contenute sia le informazioni integrative fornite in forma orale dal personale addetto allo studio;
- di essere stato posto/a a conoscenza, per iscritto e oralmente, dei diritti esercitabili ai sensi dell'art.7, D.Lgs. 30/06/2003, n 196 (c.d. Codice Privacy), integrato dal D.Lgs n. 101/2018 di adeguamento al Regolamento europeo n. 679/2016 (in particolare degli artt. da 15 a 22) e alle raccomandazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali

e dà AUTORIZZAZIONE

ai sensi degli articoli 23 e 90 del D.Lgs 196/2003 (c.d. "Codice Privacy"),), integrato dal D.Lgs n. 101/2018 di adeguamento al Regolamento europeo n. 679/2016 e alle raccomandazioni del Garante per la Protezione dei Dati Personali, nonché ai sensi della Autorizzazione n. 2/2016 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale emanata dal Garante per la Protezione dei dati personali,

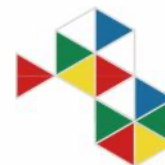
(barrare con una X la casella di interesse e apporre una firma nello spazio sottostante)



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
MALATTIE CARDIOLOGICHE CONGENITE IN ADULTI E
ARITMIE CONGENITE

Direttore: Dott. Berardo Sarubbi



GUCH Unit

GUCH@ospedaldeicolli.it

☐ al trattamento dei dati necessario allo svolgimento dello studio osservazionale illustrato al paragrafo “Procedure previste dallo Studio” dell’apposito “foglio informativo” descrittivo dello studio dei propri dati personali e sanitari, che avverrà per le finalità, nelle forme e nei modi specificamente descritti ai punti “Procedure previste dallo Studio” dell’informativa sopra riportata.
