



ITALIAN ASSOCIATION OF CARDIOTHORACIC ANESTHESIOLOGISTS

“Studio osservazionale per la valutazione di appropriatezza, efficienza ed efficacia delle procedure AVR-TAVI nel trattamento della Stenosi Aortica”

Io sottoscritto _____

in qualità di Responsabile del Centro di Cardiochirurgia / Cardiologia Interventistica

dell'Ospedale/Istituto _____

dichiaro di aderire allo Studio secondo i criteri definiti nel Protocollo

Ai fini della completa realizzazione dello studio dichiaro altresì di:

- assumermi, anche a nome e per conto della struttura di appartenenza, la responsabilità di raccogliere e trasmettere all'ISS le informazioni cliniche dei pazienti previste nel protocollo dello studio;
- garantire, attraverso l'Amministrazione della struttura di appartenenza, la raccolta e trasmissione di tutte le SDO prodotte nel periodo di arruolamento nello studio;
- accettare, anche a nome e per conto della struttura di appartenenza, di essere sottoposto alle procedure di monitoraggio clinico;
- raccogliere e custodire i consensi informati e rispettare i criteri di buona pratica clinica nella conduzione della ricerca scientifica, inclusa la corretta informazione nei confronti del paziente.

La persona designata alla raccolta dati sarà:

Nome _____ Cognome _____

Tel _____ Fax _____ Cellulare _____

e-mail _____

Sistema di archiviazione dati che si prevede di usare:

Sistema Informativo dedicato ISS su sito OBSERVANT

Sistema Informativo OBSRV su Registro SICCH

Sistemi informativi regionali ed aziendali

Data _____ Firma _____

Visto della Direzione Sanitaria _____

Ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003 la diffusione ed il trattamento dei dati comunicati saranno effettuati esclusivamente per le finalità dello studio in oggetto.

**Rispedire compilato alla Sig.ra Gabriella BADONI
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Istituto Superiore di Sanità
Via Giano della Bella 34 – 00162 Roma oppure Fax. 06 49904230**