

Buongiorno a tutti,

vi scriviamo dopo aver ricevuto l'approvazione e il via libera del Presidente Zappa per sottoporre alla vostra attenzione uno studio che ha già avuto l'approvazione del nostro comitato etico di Verona!

Lo studio in questione dal titolo **“ERABS: how are we doing? Application and short-term outcome of Enhanced Recovery After Bariatric Surgery in Italian bariatric centers”** è uno **studio multicentrico osservazionale** che va a valutare punto per punto l'attuale applicazione degli items dei **protocolli ERABS** nella comune pratica clinica. Pertanto lo studio è aperto a tutti i centri, anche a coloro che non hanno un protocollo formale ERABS in uso. Come sapete infatti i protocolli ERAS sono caratterizzati da molteplici items e al giorno d'oggi non esistono protocolli standardizzati e globalmente condivisi. Lo stesso vale per la pratica clinica abituale che potremmo definire come "non ERABS" del paziente post-operato che varia da centro a centro.

Qualora questo studio avesse un'alta adesione da parte dei centri potrebbe diventare una sorta di registro prospettico per avere un **benchmark di applicazione** degli items del protocollo ERABS secondo le raccomandazioni dello “Statement SICOB-SIAARTI” nei centri SICOB in Italia.

Allego quindi il protocollo dello studio e l'approvazione del nostro comitato etico.

Attendo vostro cortese riscontro per procedere all'invio della restante documentazione per partecipare allo studio!

Sperando in una vostra ampia adesione vi auguriamo una buona giornata

Dott.ssa Valentina Mengardo

Dott. Marco Battistoni

Servizio di Chirurgia Obesità AOUI Verona



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA
(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)



DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

UFFICIO DI SEGRETERIA TECNICO-SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO
c/o UOC di FARMACIA

Borgo Trento - P.le A. Stefani, 1 - 37126 Verona - Tel. 045 8123236 - Fax 045 8123177

e-mail: comitatoetico.veronarovigo@aovr.veneto.it

PEC: comitatoetico.aovr@pecveneto.it

Prot n. 37443 del 13/06/2022

Sperimentatore: Dr. MARCO BATTISTONI, CENTRO: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona - Chirurgia Generale e dell'Obesità

Direttore U.O.: Dott. Michele Genna, CENTRO: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona - Chirurgia Generale e dell'Obesità

Promotore: A.O. UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

NRC: Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona

Oggetto: Prog. 3826CESC - Studio Clinico: ERABSITA - Codice Protocollo: ERABS: how are we doing? Application and short-term outcome of Enhanced Recovery After Bariatric Surgery in Italian bariatric centers.

In riferimento alla richiesta in oggetto, si trasmettono le decisioni del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo riunitosi in data **08-06-2022**, tramite conferenza via web.

Si rammenta che per l'attivazione della sperimentazione è necessario attendere:

1. ove previsto, la ricezione dell'autorizzazione della propria Amministrazione

Il Comitato Etico
in osservanza a quanto previsto dalla legislazione vigente in materia di
studi osservazionali,
ha esaminato la richiesta in oggetto, ed in particolare la seguente documentazione:

Documentazione generale:

- Protocollo dello Studio - vers: 1 - data: 03/05/2022
- Sinossi dello Studio - vers: 1 - data: 05/05/2022
- Lettera di trasmissione per CE Coordinatore - data: 05/05/2022
- Elenco centri partecipanti
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio - data: 03/01/2022
- Scheda per la Raccolta Dati (CRF)
- Tabella calcolo costi
- Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 17/12/04 - data: 03/01/2022

Documentazione centro-specifica:

- Modulo di Fattibilità Locale dello Studio - data: 03/01/2022
- Foglio informativo e modulo di Consenso informato - vers: 1 - data: 28/03/2022
- Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali - vers: 1 - data: 28/03/2022
- CV dello sperimentatore
- Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello sperimentatore - data: 03/01/2022

Data arrivo documentazione completa: 16-05-2022

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

Studio Approvato

Note/richieste: Il CESC non rileva criticità e procede con l'approvazione dello studio.

Si segnala che, poiché la percentuale di applicazione deriva dal n di item applicati sugli item totali previsti, questo può creare un bias in quanto ogni centro recepisce più o meno largamente i protocolli ERABS secondo ERAS society.

APPROVATO

Si ricorda che:

- Lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente.
- Al termine della Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare al Comitato Etico la relazione finale, al termine di ogni anno inoltre lo Sperimentatore dovrà inviare altresì la relazione annuale

Componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo presenti alla discussione:

- Prof. Roberto Leone , Farmacologo
- Dott.ssa Anita Conforti , Farmacologo
- Dott.ssa Roberta Joppi , Farmacista SSR
- Dott. Dario Raniero , Medico legale
- Dott. Giulio Rigon , Medico di Medicina Generale Territoriale
- Dr. Paolo Biban , Clinico
- Dott.ssa Anna Rosa Marchetti , Medico di Medicina Generale Territoriale
- Prof. Pietro Minuz , Clinico
- Prof. Giuseppe Verlato , Biostatistico
- Dott. Emanuele Carbonieri , Clinico
- Dr. Pierluigi Dal Santo , Clinico
- Prof.ssa Maria Gloria De Bernardo , Bioeticista
- Avv. Elisa Menghini , Esperto in materie giuridiche e assicurative
- Dr. Giuseppe Moretto , Clinico
- Dr. Felice Pasini , Clinico
- Dott. Michele Gangemi , Pediatria di Libera Scelta
- Dott.ssa Elisabetta Veronese , Infermiera
- Dott. Paola Marini , Farmacista
- Prof. Michele Milella , Clinico
- Dr. Fernando Boninsegna , Rappresentante associazione di volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti

Componenti del Comitato Etico assenti:

- Dott.ssa Teresa Zuppini , Esperto dispositivi medici
- Dott. Andrea Bonetti , Clinico
- Dott.ssa Lucia Cazzoletti , Biostatistico

In relazione allo studio erano inoltre presenti alla discussione i seguenti componenti:

- Dr. Giuseppe Malleo , Clinico - Esperto Clinico – Dirigente Medico UOC Chirurgia Generale e del Pancreas BR – AOUI VR
- Dr. Vincenzo Di Francesco , AOUI , Sostituto permanente – Direttore Sanitario AOUI Verona

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Verona, 08-06-2022

D'Ordine del Presidente del Comitato Etico
delle Province di Verona e Rovigo
L'Ufficio di Segreteria
Dott.ssa Ilaria Bolcato

Sigla Protocollo: ERABSITA

Versione 1.0

Data 03/05/2022

TITOLO DELLO STUDIO

ERABS: how are we doing? Application and short-term outcome of Enhanced Recovery After Bariatric Surgery in Italian bariatric centers

TITOLO ABBREVIATO: Italian ERABS

SIGLA: **ERABSITA**

PROMOTORE: **Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona – Chirurgia Generale**

Sperimentatore principale: Dott. Marco Battistoni

Indice

1. INTRODUZIONE	4
2. DISEGNO DELLO STUDIO	5
3. OBIETTIVO DELLO STUDIO	5
4. POPOLAZIONE	5
5. PROCEDURE PREVISTE e INFORMAZIONI RACCOLTE	6
6. END POINT	9
7. TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI (se applicabile)	9
8. DATA MANAGEMENT E PROCEDURE PER GARANTIRE LA CONFIDENZIALITA' DEL DATO	9
9. DURATA DELLO STUDIO	11
10. CALCOLO DELLA NUMEROSITA' CAMPIONARIA	11
11. ANALISI STATISTICA	11
12. BIBLIOGRAFIA	12

Lista delle abbreviazioni

ERABS: Enhanced Recovery After Bariatric Surgery

LSG: laparoscopic sleeve gastrectomy

LGBP: laparoscopic gastric By-pass

LMBP: laparoscopic mini By-pass

S.I.C.OB: Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche

SIAARTI: Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva

SG: Sleeve Gastrectomy

RYGB: Roux-en-Y gastric bypass

MGB: Mini Gastric Bypass

1. INTRODUZIONE

L'obesità è una patologia ormai endemica nei Paesi Occidentali e l'incidenza dell'obesità di grado severo è in continuo incremento anche in Italia. La chirurgia bariatrica è riconosciuta come l'unico trattamento efficace per l'obesità grave con risultati duraturi a lungo termine. L'evoluzione tecnologica e la sempre maggior diffusione della chirurgia mininvasiva sta portando pertanto ad una sempre maggior diffusione della chirurgia bariatrica che, come le altre branche chirurgiche, si pone l'obiettivo di indagare e garantire il miglior approccio terapeutico e di cura del paziente obeso. Negli ultimi anni quindi, in considerazione degli ottimi risultati dimostrati in altri campi chirurgici, vi è stato un crescente interesse per i protocolli di *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) applicato alla chirurgia bariatrica (ERABS) (Thomas WP, et al 2015; Dogan K, et al 2015; Bamgbade OA, et al 2012; McCarty TM, et al 2005). Come ormai noto, i protocolli di *Enhanced Recovery After Surgery* (ERAS) rappresentano un approccio gestionale multimodale e multidisciplinare che ha l'obiettivo, come indicato dall'acronimo inglese, di ottimizzare il recupero post-operatorio del paziente sottoposto ad intervento chirurgico. Dopo le prime promettenti esperienze ERABS (Elliot JA, et al 2013), l'ERAS Society ha pubblicato le linee guida ufficiali per la chirurgia bariatrica nel 2016 sulla base della revisione delle evidenze disponibili in letteratura (Thorell A et al, 2016). Inoltre, nonostante non ci siano grossi studi clinici randomizzati, i risultati attualmente mostrano che l'ERABS è fattibile e sicuro, consentendo una riduzione della durata della degenza ospedaliera senza alcuna influenza sulla morbilità o sulla riammissione portando ad un trattamento dell'obeso più efficiente ed economico (Malczak P, et al 2017; Singh PM, et al 2017). Ad oggi tuttavia non è chiaro il grado di applicazione dei protocolli ERABS né è mai stato valutato su larga scala l'applicabilità di tali protocolli né degli items presi singolarmente. Gli items che vanno a definire un protocollo ERABS vengono convenzionalmente suddivisi in tre parti: pre-operatorio, intraoperatorio e post-operatorio.

Ottimizzazione Preoperatoria:

- Valutazione e ottimizzazione dei fattori di rischio (controllo ipertensione, controllo della glicemia, inquadramento e trattamento di eventuali broncopneumopatie, interruzione del fumo, calo ponderale) attraverso una o più valutazioni del medico internista (endocrinologo, gastroenterologo o affine), dello psicologo o psicoterapeuta e del dietologo
- Counseling pre-ricovero e spiegazione del percorso clinico (protocollo di dieta e mobilizzazione; durata del ricovero, convalescenza)
- evitare digiuno pre-operatorio (assunzione di liquidi chiari e cibi solidi rispettivamente fino a 2 ore e 6 ore prima)
- Profilassi TVP meccanica e farmacologica e profilassi antibiotica come indicato da

specifiche linee guida istituzionali

Ottimizzazione Intra-operatoria:

- Riscaldamento attivo del paziente
- Goal directed fluid therapy (circa 4/5 mL/kg/ora colloide o cristalloide) o monitoraggio con Vigileo, o strategia di “equilibrio zero”
- Nessun SNG a fine operazione
- evitare il posizionamento del drenaggio

Ottimizzazione Postoperatoria:

- Rimuovere il catetere urinario entro 24 h dall'intervento
- Profilassi PONV
- Restrizione idrica: cristalloide intorno a 1-1,5 mL/kg/h con diuresi 20-30 mL/h se funzione renale normale
- Nutrizione orale precoce: iniziare a bere liquidi chiari entro 24 h dall'intervento
- Protocollo di mobilitazione: incoraggiare la mobilitazione del paziente a letto dopo il recupero dall'anestesia e fuori dal letto su POD 1
- Gestione del dolore: utilizzo del blocco TAP a fine intervento, evitare la morfina. Uso liberale di paracetamolo e FANS. Analgesia controllata dal paziente (PCA) se disponibile
- Dal POD 1-2 verificare la presenza dei criteri di dimissione (parametri vitali nella norma; il paziente ha raggiunto la completa mobilitazione; adeguato controllo del dolore mediante terapia orale non oppioide; adeguato introito idrico di almeno 1000-1500 mL di liquidi per os ben tollerati; non segni di complicanze in atto)

L'obiettivo di questo studio è quello di analizzare in modo prospettico il grado di applicazione dei protocolli ERABS e dei singoli items ed evidenziare le differenze negli outcomes a breve termine (entro 30 giorni) come la maggiore degenza o l'aumento delle complicanze post-operatorie, a seconda del grado di applicazione su una larga corte di pazienti trattati dai centri riconosciuti dalla Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche (S.I.C.OB).

Si prevede che i risultati dello studio influenzeranno in modo significativo l'attuale pratica clinica, definendo l'assistenza perioperatoria ottimale per i pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica dimostrando una riduzione sui costi assistenziali.

2. DISEGNO DELLO STUDIO

Si tratta di uno **studio osservazionale prospettico multicentrico** su pazienti affetti da obesità afferenti ai centri appartenenti alla Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche (S.I.C.OB).

Tutti i centri aderenti segnaleranno all'ingresso dello studio se afferiscono alla Società come centri di Eccellenza, Accreditati o Affiliati secondo le linee guida della Società S.I.C.OB. e se già dotati di un protocollo ERABS in atto (e di quali items nello specifico). Questi dati verranno utilizzati per analisi di sottogruppo secondo il tipo di centro S.I.C.O.B. (Eccellenza, Accreditato o Affiliato per la cui definizione di rimanda alla pagina web https://www.sicob.org/03_attivita/centri_accreditati_sicob.aspx che descrive tutti i criteri per il riconoscimento del centro) e secondo la presenza o meno di un protocollo ERABS in atto, per evidenziare eventuali differenze di outcome sulla base dell'esperienza chirurgica e dell'impatto di un programma ERABS già definito nel centro. Lo studio è aperto a tutti i centri riconosciuti dalla SICOB, anche se non dotati di un protocollo ERABS formale in uso.

3. OBIETTIVO DELLO STUDIO

Obiettivo primario

L'obiettivo principale sarà valutare la percentuale di applicazione del protocollo ERABS (in accordo con la definizione dell'ERAS society) e dei suoi singoli items nei pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica (bypass gastrici o sleeve gastrectomy) nel periodo di studio. Il campione dei pazienti verrà analizzato in toto e nei sottogruppi definiti in base al volume del centro (Eccellenza, Accreditato, Affiliato) e alla presenza/assenza di un protocollo ERABS già formalizzato.

Obiettivi secondari

- Confrontare la morbilità postoperatoria a 30 giorni, la durata della degenza e il tasso di riammissione tra i pazienti con alta percentuale di protocollo ERABS applicato (ERABS-high $\geq 80\%$ degli items ERABS applicati) e i pazienti con bassa percentuale di protocollo ERABS applicato (ERABS-low $< 80\%$ degli items ERABS applicati)
- Collateralmente verranno analizzati le differenze in termini di costi di ricovero sulla base dell'alta o bassa applicazione degli items in esame considerando il costo dei giorni di degenza in reparto o in rianimazione, degli accertamenti laboratoristici, radiologici e microbiologici eseguiti e di eventuali reinterventi per singolo paziente il cui elenco con i costi di ogni singolo esame è riportato su apposito file excel.

4. POPOLAZIONE

Criteri di inclusione

- Pazienti di età superiore a 18 anni in attesa di chirurgia bariatrica
- Pazienti sottoposti a Sleeve Gastrectomy (SG), Roux-en-Y gastric bypass (RYGB), Mini Gastric Bypass (MGB)
- Pazienti sottoposti a Redo Surgery
- Pazienti sottoposti a Chirurgia laparoscopica
- Firma del consenso informato

Criteri di esclusione

- Pazienti sottoposti ad intervento diverso da Sleeve Gastrectomy (SG), Roux-en-Y gastric bypass (RYGB), Mini Gastric Bypass (MGB)
- Pazienti sottoposti a Chirurgia laparotomica
- Mancata firma del consenso informato

Criteri per l'uscita in itinere dallo studio

- Intervento previsto non portato a termine per impossibilità tecnica (es: aderenze) o complicanze intraoperatorie
- Conversione laparotomica

5. PROCEDURE PREVISTE e INFORMAZIONI RACCOLTE

Ai pazienti candidati a chirurgia bariatrica che rispettano i criteri di inclusione verrà proposto di partecipare allo studio. Raccolto il consenso informato alla partecipazione, i pazienti verranno trattati secondo l'abituale pratica clinica e i loro dati raccolti in un database pseudonimizzato.

Tutti i pazienti inclusi saranno seguiti fino a 30 giorni dopo l'intervento. Verranno raccolti i dati circa l'adesione agli items ERABS, la morbilità postoperatoria a 30 giorni, la durata della degenza e il tasso di riammissione. ~~I dati raccolti verranno raccolti secondo il protocollo perioperatorio qui riportato che viene convenzionalmente suddiviso in tre parti: pre operatorio, intraoperatorio e post operatorio.~~

Valutazione dei costi:

Per ogni paziente verranno calcolati i costi diretti del ricovero ospedaliero ordinario e di eventuali riammissioni entro i 30 giorni ovvero verranno calcolati per singolo paziente il costo dei giorni di

Sigla Protocollo: ERABSITA

degenza in reparto e/o in rianimazione, degli accertamenti laboratoristici, radiologici e microbiologici eseguiti durante il ricovero e di eventuali reinterventi

Il centro coordinatore invierà a tutti i centri coinvolti nello studio un file Excel® per la registrazione dei dati e tutte le istruzioni per raccogliere correttamente i dati.

Al termine del tempo stimato della durata dello studio (1 anno e 30 giorni) i dati di ciascun paziente verranno inviati al centro di coordinamento.

I singoli centri partecipanti saranno incaricati della raccolta dei dati e prenderanno parte all'analisi dei dati.

6. ENDPOINT

End point primario

- Adesione al singolo item (Si/No)

End point secondario

- Incidenza di complicanze chirurgiche (fistola/leak, sanguinamento, occlusione) entro i 30 giorni post-operatori (Si/No)
- Incidenza di complicanze mediche (respiratorie, cardiache, metaboliche) entro i 30 giorni post-operatori (Si/No)
- gravità delle complicanze secondo la classificazione di Clavien Dindo (grado I/II/IIIa/IIIb/IVa/IVb/V)
- tempo di diagnosi delle stesse (giorni)
- durata della degenza ospedaliera (giorni)
- mortalità post-operatoria entro i 30 giorni (Si/No)
- tasso di riammissione per complicanze post-operatorie entro i 30 giorni dalla dimissione (Si/No)
- costi di degenza ordinaria (Euro)

7. TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Non applicabile

8 DATA MANAGEMENT E PROCEDURE PER GARANTIRE LA CONFIDENZIALITA' DEL DATO

Il Promotore si impegna a rispettare le Leggi Privacy (come definite nel proseguo), inclusi gli

ambiti attinenti alle misure di sicurezza ed alla confidenzialità. Il Promotore garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotto circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo il Regolamento UE 2016/679, il Codice Privacy (D.Lgs 196/03, s.m.i.), i provvedimenti, le linee guida e le vigenti autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali (collettivamente "Leggi Privacy").

Il Promotore si impegna affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello studio rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, per esempio: (i) fornire al paziente coinvolto nello studio un'informativa privacy completa ed a norma di legge (in particolare, Regolamento UE 2016/679, D.Lgs. 196/2003 s.m.i, nonché delle sopra menzionate Linee guida 24 luglio 2008); (ii) ottenere il consenso informato scritto del paziente prima della sua partecipazione nello studio; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi Privacy applicabili; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, organizzative, tecniche ed informatiche in ossequio alle Leggi Privacy applicabili.

In virtù della particolare delicatezza dei dati trattati nello studio sono stati adottati specifici accorgimenti tecnici per aumentare il livello di sicurezza dei dati, senza pregiudizio di ogni altra misura minima. Ciò, con particolare riferimento alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici e/o cartacei dei dati delle persone coinvolte nello studio presso i centri di sperimentazione, al loro trasferimento in via telematica verso un unico database presso il promotore o gli altri soggetti che svolgono, per conto di quest'ultimo, la validazione e l'elaborazione statistica dei dati, nonché alla gestione della medesima banca dati. In relazione a tali operazioni di trattamento, il promotore ha adottato idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei documenti cartacei, dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

È necessario inserire una username e una password per accedere ai computer dove sono inseriti i dati. Inoltre l'accesso al database per poter avviare una sessione di data entry è protetto da username e password.

Per garantire la segretezza del dato, nonché per evitare la manipolazione e la perdita dei dati vengono prese le seguenti misure precauzionali:

- 1) L'accesso ai dati è riservato solo ai membri autorizzati. I membri autorizzati sono: Dott. Marco Battistoni; Dott.ssa Valentina Mengardo
- 2) Il database si trova su un server, protetto da password che viene cambiata periodicamente.

- 3) L'accesso al database è protetto da password ed è accessibile solo alle persone responsabili del centro.

I materiali cartacei relativi alle valutazioni cliniche, inoltre, saranno conservati in armadi, le cui chiavi saranno in possesso solo delle persone autorizzate dai responsabili dello studio site nello studio medico dello sperimentatore. Il promotore ha adottato protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica dei dati raccolti dai centri di sperimentazione al database centralizzato presso il promotore o gli altri soggetti che effettuano la successiva validazione ed elaborazione statistica dei dati.

Il promotore garantisce che provvederà a richiedere l'adozione di protocolli di comunicazione sicuri per la trasmissione della eventuale documentazione cartacea.

Si precisa infine che con specifico riferimento al database sono adottati idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento e idonee procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati agli incaricati del trattamento.

Lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché vengano trattati dal Promotore solamente dati pseudo-anonimizzati.

Il Promotore consentirà l'accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo studio, sempre in ossequio alle Leggi Privacy applicabili e rispettando le misure di sicurezza, nonché la confidenzialità dei dati.

Entro i limiti di quanto previsto dall'Informativa fornita ai pazienti dello studio, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili esclusivamente a dipendenti, collaboratori, monitors e auditors del Promotore, e/o dalle competenti autorità nell'esercizio delle loro funzioni.

Il Promotore e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente dello studio circa le modalità di trattamento dei dati personali prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle Leggi Privacy applicabili.

Prima dell'acquisizione dei dati, lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi dello studio prima della relativa partecipazione allo studio. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare allo studio; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al

di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili.

Il Promotore si impegna a mantenere la documentazione cartacea in originale (ad es. consenso informato) per almeno 7 anni in ottemperanza al dl 200/2007.

8.1 Qualità del dato e data entry

Nel rispetto di quanto riportato nell'art. 8, il Promotore si impegna ad assicurare la qualità del dato attraverso l'uso di un database informatico con risposte chiuse a disposizione esclusiva dei centri aderenti allo studio per la compilazione, previa identificazione delle persone addette a tale compito.

9. DURATA DELLO STUDIO

Reclutamento: 1 anno

Coinvolgimento del paziente: 30 giorni

Durata totale: 1 anno e 30 giorni

Conservazione dei dati: 10 anni

10. CALCOLO DELLA NUMEROSITA' CAMPIONARIA

Non essendo disponibile un dato di prevalenza in letteratura per quanto riguarda tale pratica in Italia non è possibile formulare una numerosità campionaria. La scelta dell'intervallo temporale è stata arbitraria, considerando il numero di centri aderenti alla società (88), il numero degli interventi eseguiti in media da tali centri in un anno (100) e un tasso di partecipazione stimato del 20%, al fine di ottenere un totale di circa 1700 pazienti.

11. ANALISI STATISTICA

Verranno calcolate le statistiche descrittive per tutte le variabili raccolte in toto.

Per l'endpoint primario verrà calcolata la differenza tra tassi di aderenza dei pazienti e relativo intervallo di confidenza al 95%. Verrà anche implementato un modello logistico per calcolare odds ratio e 95%CI sia grezzi che aggiustato per potenziali fattori di confondimento (quali età, sesso, tipo di chirurgia, grado di BMI, esperienza del centro).

Per gli endpoint secondari, l'analisi andrà a confrontare due gruppi di studio sulla base del tasso di adesione al protocollo \geq o $<$ all'80% (ERABS-high o ERABS-low) sulla base di evidenze in letteratura che hanno evidenziato tale cut off come significativo nell'evidenziare differenze in termini di morbidità e LOS. L'analisi sarà simile alla precedente per i fattori di esposizione dicotomici, mentre per i fattori di esposizione su scala continua sarà calcolata la differenza tra medie (o mediane) e relativo 95%CI.

Le analisi saranno effettuate con il programma Stata 14.1 (StataCorp, College Station, TX, USA).

12. ASPETTI ETICI E BUONA PRATICA CLINICA

L'ultima revisione della dichiarazione di Helsinki nonché la dichiarazione di Oviedo sono la base per la conduzione etica dello studio.

Il protocollo di studio è disegnato e sarà condotto per assicurare l'aderenza ai principi e procedure di Buona Pratica Clinica e per essere conforme alle leggi italiane, così come descritte nei seguenti documenti e accettato, con la propria firma, dagli investigatori dello studio:

1. ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996.
2. Directive 91/507/EEC, The Rules Governing Medicinal Products in the European Community.
3. D. L.vo n.211 del 24 giugno 2003.
4. D. L.vo n.200 6 Novembre 2007.
5. D.M. 21 Dicembre 2007.
6. Determinazione AIFA 20 Marzo 2008.

Verranno conservati tutti i documenti clinici essenziali per dimostrare la validità dello studio e l'integrità dei dati raccolti.

Il Promotore del presente studio in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e in conformità alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia di protezione dei dati incluso il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali 2016/679, tratterà i dati personali raccolti, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza o dispositivovigilanza.

BIBLIOGRAFIA

- Thorell A, Mac Cormick AD, Awad S, et al. Guidelines for perioperative care in bariatric surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Society Recommendations. *World J Surg* 2016;40(9):2065–83.
- Thomas WP, Alan DW, Niki JS, Stephen GD, Peter AL. Simplified fast-track laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg* 2015;25(3):413–7.
- Dogan K, Kraaij L, Aarts EO, et al. Fast-track bariatric surgery improves perioperative care and logistics compared to conventional care. *Obes Surg* 2015;25(1):28–35
- Bamgbade OA, Adeogun BO, Abbas K. Fast-track laparoscopic gastric bypass surgery: outcomes and lessons from a bariatric surgery service in the United Kingdom. *Obes Surg* 2012;22(3):398–402.

- McCarty TM, Arnold DT, Lamont JP, et al. Optimizing outcomes in bariatric surgery: outpatient laparoscopic gastric bypass. *Ann Surg* 2005;242(4):494–8; discussion 498–501.
- Elliot JA, Patel VM, Kirresh A, et al. Fast-track laparoscopic bariatric surgery: a systematic review. *Updates Surg* 2013;65(2):85–94.
- Malczak P, Pisarska M, Piotr M, Wysocki M, Budzynski A, Pedziwiatr M. Enhanced recovery after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Obes Surg* 2017;27(1):226–35.
- Singh PM, Panwar R, Borle A, et al. Efficiency and safety effects of applying eras protocols to bariatric surgery: a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis of evidence. *Obes Surg* 2017;27(2):489–501.
- Statement SICOB-SIAARTI su ERAS in chirurgia bariatrica (ERABS)
http://www.sicob.org/00_materiali/area_medici/protocolli/18.10.2020_STATEMENT_ERABS_SICOB-SIAARTI.pdf