

FOGLIO INFORMATIVO
PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA
PER I SOGGETTI ADULTI

Titolo dello studio:

L'assistenza territoriale integrata in reumatologia: un progetto di co-design

ENTI PARTECIPANTI:

- Università Cattolica del Sacro Cuore - EngageMinds HUB, Consumer, Food & Health Engagement Research Center
- Apmarr (Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare)

GRUPPO DI RICERCA

- Guendalina Graffigna, Professore ordinario, Centro di Ricerca EngageMinds Hub, Dipartimento di Psicologia, Facoltà di Scienze Agrarie, Alimentari e Ambientali - Università Cattolica del Sacro Cuore; guendalina.graffigna@unicatt.it
- Serena Barello, Ricercatrice, Dipartimento di Psicologia, Centro di Ricerca EngageMinds Hub – Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano; serena.barello@unicatt.it
- Chiara Torri, Tirocinante, Centro di Ricerca EngageMinds Hub – Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano; chiara.torri02@icatt.it
- Nicola Spezia, Ricercatore, Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico di Milano, nicola.spezia@polimi.it
- Antonella Celano, Presidente e Legale Rappresentante, Apmarr (Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare), a.celano@apmarr.it

Egr. Sig. / Gent.le Sig.ra

La informiamo che stiamo conducendo uno studio dal titolo: *L'assistenza territoriale integrata in reumatologia: un progetto di co-design*, coordinato dal team di ricercatori di EngageMinds Hub - Università Cattolica del Sacro Cuore. Per questo motivo Le proponiamo di partecipare allo studio che sarà condotto sotto la responsabilità della Prof.ssa Guendalina Graffigna. Prima che Lei decida se accettare o rinunciare, La invitiamo a leggere con attenzione questo documento, qualora Lei desideri avere ulteriori informazioni e chiarimenti potrà rivolgersi all' Ing. Nicola Spezia (i cui recapiti sono indicati in fondo al presente documento) che Le dedicherà tutto il tempo necessario per chiarire ogni Suo dubbio, fermo restando che Lei potrà rivolgersi in qualsiasi momento anche agli operatori coinvolti nell'esecuzione dello studio.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione è completamente volontaria. Inoltre, se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi dalla procedura di valutazione, è libero/a di farlo.

Premesse e scopo dello studio

-*Scopo*: Gli obiettivi principali del progetto sono due: (1) fotografare la situazione attuale dell'assistenza territoriale integrata in ambito reumatologico (in termini di opportunità, limiti, aspettative...) mediata dall'esperienza degli stakeholders (pazienti, caregivers, reumatologi, rappresentanti di istituzioni sanitarie) e (2) favorire la messa a punto di un modello operativo di assistenza territoriale integrata in ambito reumatologico in grado di favorire la condivisione e la diffusione di buone pratiche.

-*Disegno dello Studio*: lo studio si compone di tre fasi: (1) revisione sistematica della letteratura sull'assistenza territoriale integrata in reumatologia, (2) questionari sugli stakeholders e (3) definizione del modello di assistenza territoriale integrata (co-design di buone pratiche). In particolare, all'interno della seconda fase è stato progettato il seguente questionario volto a studiare l'esperienza del paziente reumatico nel contesto dell'assistenza territoriale e rivolto a pazienti affetti da patologie reumatiche di vario tipo.

-*Durata prevista dello Studio*: 7 mesi in totale, 6 settimane per la raccolta dei questionari (fase 2)

-*Numero di soggetti partecipanti*: complessivamente saranno coinvolti circa 600 soggetti nella raccolta del questionario sull'esperienza del paziente reumatico

Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?

In seguito all'approvazione a partecipare alla ricerca, le sarà sottoposto un questionario in forma digitale la cui compilazione richiede circa 10 minuti.

Quali sono i possibili benefici relativi alla partecipazione allo studio?

La sua partecipazione contribuirà a fornire informazioni preziose per la definizione del modello operativo di assistenza territoriale integrata in ambito reumatologico a cui ambisce questo studio. La letteratura ha individuato i seguenti benefici di un'efficace assistenza territoriale integrata: miglioramento nell'accesso alle cure, nella Health Literacy del paziente ed i suoi parenti, nel self-care del paziente, nella soddisfazione del paziente e degli operatori sanitari, nell'efficacia dei servizi e nell'efficienza delle spese sanitarie.

Quali sono i possibili rischi / effetti collaterali legati alla partecipazione allo studio?

Nessuno.

Altre informazioni importanti

La informiamo che lo studio verrà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki" (1964) e successive revisioni.

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 per la Partecipazione allo Studio e per il Trattamento dei Dati*, allegato al presente documento, prima che Lei inizi a eseguire la procedura prevista dallo studio.

La firma del modulo allegato è al fine di 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 l'iniziale accettazione, non ha conseguenze negative e non comporta 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.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Ricercatore Le chiederà alcuni dati personali, quali il sesso, la data di nascita ed eventuali altri dati. Queste informazioni sono importanti per una corretta esecuzione dello studio.

Tutti i dati personali acquisiti nell'esecuzione del presente studio saranno trattati nel pieno rispetto della normativa prevista dal Regolamento (UE) 2016/679 in materia di «Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», entrato in vigore il 25 maggio 2018, e dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in materia dei dati personali, per quanto non abrogato dall'entrata in vigore del citato regolamento europeo.

Ai sensi di tale normativa, il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali rimarrà l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

Natura dei dati e modalità di trattamento

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

I dati da Lei forniti saranno resi non identificabili, ossia il materiale raccolto sarà anonimizzato e non ricollegabile all'identità del partecipante allo Studio. Tale materiale sarà analizzato e trattato a scopo di ricerca scientifica solo da parte del personale incaricato all'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.

Il trattamento dei dati non contempla un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.

Saranno utilizzate adeguate misure di sicurezza al fine di garantire la protezione, la sicurezza, l'integrità e l'accessibilità dei dati personali.

I dati personali verranno conservati solo per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono stati raccolti o per qualsiasi altra legittima finalità a essi collegata e comunque per un periodo minimo di 5 anni (ai sensi dell'Art.17 del Codice Deontologico degli Psicologi Italiani).

I dati personali che non siano più necessari, o per i quali non vi sia più un presupposto giuridico per la relativa conservazione, verranno anonimizzati irreversibilmente o distrutti in modo sicuro.

Esercizio dei diritti

Il GDPR - Reg. UE 2016/679 prevede e rafforza la protezione e il trattamento dei dati personali alla luce dei principi di correttezza, liceità, trasparenza, tutela della riservatezza e dei diritti dell'interessato in merito ai propri dati.

Lei potrà esercitare i diritti di cui all'Art. 7 del D.Lgs. 193/2003 e agli Artt. 15-18 e Artt. 20-21 del GDPR - Reg. UE 2016/679 (accedere ai Suoi dati personali, chiederne l'integrazione, l'aggiornamento, la rettifica, la

cancellazione, chiederne la limitazione, richiedere la portabilità, opporsi al trattamento) rivolgendosi direttamente al Titolare del Trattamento oppure tramite il personale da esso incaricato.

Nel caso in cui Lei si ritiri dallo studio, non saranno più raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già acquisiti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Per eventuali reclami o segnalazioni sulle modalità di trattamento dei dati è buona norma rivolgersi al Titolare del trattamento dei dati. Tuttavia è possibile inoltrare i propri reclami o le proprie segnalazioni all'Autorità responsabile della protezione dei dati, utilizzando gli estremi di contatto pertinenti: Garante per la protezione dei dati personali - piazza di Montecitorio n.121 - 00186 ROMA (fax: 06 696773785; tel: 06 696771; email: garante@gpdp.it; PEC: protocollo@pec.gpdp.it).

***Per ulteriori informazioni, chiarimenti e comunicazioni può contattare l'ing. Nicola Spezia
all'indirizzo email: nicola.spezia@polimi.it***

La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione