

**FOGLIO DI INFORMAZIONI SULLO STUDIO E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER I PARTECIPANTI ALLO STUDIO**

Modello aggiornato in base al decreto del 21 dicembre 2007 del Ministero della Salute pubblicato su G.U. n. 53 del 3 marzo 2008, in base al documento del 2008 "*Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population: recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*", in base al trattamento dei dati personali conforme al D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018 (Codice in materia di protezione dei dati personali), al Regolamento (Ue) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e alle linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

Titolo dello studio:

La cultura della sicurezza dei pazienti negli ospedali italiani: studio multicentrico trasversale (Studio SPIN)

Protocollo di studio codice: SPIN

Sponsor/Promotore: Prof.ssa Annamaria Bagnasco - Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal) - Università degli Studi di Genova

Sperimentatore Principale dello Studio: Prof.ssa Annamaria Bagnasco - Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal) - Università degli Studi di Genova

Centro di ricerca: Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal) - Università degli Studi di Genova

Indirizzo: Via Antonio Pastore, 1 16132 Genova Italia

Telefono: (+39) 010 3538501 **Email:** annamaria.bagnasco@unige.it

➤ **Come partecipare a questo studio?**

I ricercatori del Dipartimento di Scienze della Salute (Dissal) dell'Università degli Studi di Genova stanno studiando la cultura della sicurezza dei pazienti riferita dal personale e le esperienze di sicurezza riferite dai pazienti negli ospedali italiani.

Chiediamo la Sua partecipazione allo studio condotto presso il suo luogo di lavoro in quanto invitato a partecipare allo studio SPIN.

Lo scopo del presente documento informativo è spiegareLe cosa comporta partecipare a questo studio e darLe la possibilità di valutare in merito alla Sua partecipazione. I ricercatori che condurranno lo studio Le forniranno ogni chiarimento e risponderanno a tutte le Sue domande. Lei è invitato/a a chiedere di discutere qualsiasi argomento in dettaglio in qualsiasi momento.

➤ **Scopo dello studio**

Nel corso degli ultimi decenni, il campo della sicurezza dei pazienti si è ampliato e si è evoluto in diverse direzioni. Dagli studi internazionali emerge che gli eventi avversi durante il ricovero in ospedale colpiscono quasi un paziente su 10 e che questi sono prevenibili quasi nella metà dei casi. Nella realtà italiana l'incidenza di eventi avversi è pari al 5,2%, con una distribuzione prevalente in area medica (37,5%). Nell'ultimo decennio particolare attenzione è stata posta su un importante fattore organizzativo, denominato "cultura della sicurezza" intesa come l'insieme di credenze, percezioni e valori che i lavoratori condividono in relazione ai rischi all'interno di un'organizzazione. La cultura della sicurezza, insieme alle esperienze di sicurezza riferite dai pazienti, sono considerati a livello internazionale tra gli indicatori di sicurezza dei pazienti più affidabili e maggiormente comparabili tra paesi e realtà diverse. Al fine di sviluppare un approccio più completo alla valutazione della sicurezza dei pazienti attraverso i sistemi sanitari ed il personale delle aziende sanitarie, i dati generati dai pazienti e dai diversi operatori possono essere utilizzati per prevenire, valutare e gestire gli incidenti relativi alla sicurezza del paziente. Obiettivo dello studio è descrivere la cultura della

sicurezza dei pazienti riferita dal personale e le esperienze di sicurezza riferite dai pazienti negli ospedali italiani.

➤ **Partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio prevede la raccolta dati sotto forma di un questionario elettronico inviato al personale degli ospedali partecipanti delle regioni Liguria e Toscana. Il questionario indaga come il personale percepisce la cultura della sicurezza dei pazienti sul luogo di lavoro.

In qualsiasi momento, semplicemente comunicandolo e senza dover fornire alcuna giustificazione, potrà ritirarsi dallo studio.

➤ **Che cosa dovrà fare se deciderà di partecipare a questo studio?**

Circa 240 soggetti parteciperanno a questo studio. Lo studio prevede la compilazione di un questionario al fine di comprendere come il personale percepisce la cultura della sicurezza dei pazienti sul luogo di lavoro.

Nel caso dia il suo consenso a partecipare, la compilazione del questionario richiederà circa 15 minuti per il completamento.

➤ **Quali dati raccoglie il questionario?**

Il questionario proposto raccoglie informazioni generali relative al contesto lavorativo (posizione lavorativa, unità/area di lavoro, incarico in ospedale, orari di lavoro, interazioni con i pazienti) e informazioni relative alla sicurezza dei pazienti (Comunicazione sull'errore, Apertura comunicativa, Consegne e scambio di informazioni, Supporto della Direzione Ospedaliera per la Sicurezza del Paziente, Apprendimento organizzativo, Miglioramento continuo, Segnalazione di eventi sulla sicurezza del paziente, Risposta all'errore, Personale e ritmo di lavoro, Supporto dei supervisori, manager o leader clinico per la sicurezza del paziente, Lavoro di squadra).

➤ **Quali possono essere i benefici derivanti dalla partecipazione allo studio?**

Partecipare allo studio consentirà una valutazione su come il personale percepisce la cultura della sicurezza dei pazienti sul luogo di lavoro. I risultati di questa valutazione consentiranno, oltre a generare un'istantanea della situazione attuale, l'analisi delle correlazioni tra la cultura della sicurezza e le esperienze di sicurezza riportate dai pazienti e le correlazioni con gli esiti di pazienti quali ad esempio la mortalità, le riammissioni e il prolungamento del ricovero.

➤ **Chi conoscerà le informazioni raccolte dallo studio?**

Le informazioni che emergeranno dallo studio saranno strettamente riservate. Queste informazioni, comunque rese anonime, potranno essere oggetto di pubblicazioni scientifiche. Non saranno condivisi dati sensibili a livello individuale ma solo in forma aggregata.

➤ **Chi organizza e finanzia lo studio clinico?**

Chi organizza e finanzia lo studio clinico viene definito "sponsor" o "promotore". In questo caso, il promotore dello studio è il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova.

➤ **Che cosa accadrà ai risultati della ricerca?**

Una volta raccolti tutti i dati, essi saranno analizzati in forma aggregata per valutare come il personale percepisce la cultura della sicurezza dei pazienti sul luogo di lavoro. I risultati saranno anche oggetto di pubblicazione su riviste scientifiche.



➤ **Chi ha esaminato la fattibilità dello studio?**

Questo studio è stato valutato dal Comitato Etico Regionale della Liguria, che ha eseguito un esame indipendente dello studio e ha dato la propria approvazione alla sua conduzione.

➤ **Contatto per ulteriori informazioni**

Nel caso in cui necessiti di ulteriori informazioni sullo studio in oggetto e sui Suoi diritti e doveri in quanto soggetto di questo studio, può contattare il promotore dello studio del Dipartimento di Scienze della Salute (Dissal) Unige Prof.ssa Annamaria Bagnasco al seguente indirizzo email:
annamaria.bagnasco@unige.it.

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di Ricerca del Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal)-Unige, per quanto di competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (D.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti ed elaborati dal Team di Ricercatori afferenti al Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal) dell'Università degli Studi di Genova.

Natura dei dati

I ricercatori che condurranno questo studio raccoglieranno e tratteranno i dati in forma anonima.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, il Team di ricerca che condurrà lo studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che La riguardano, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento UE 2016/679 "GDPR" fra i quali, in particolare, quello di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che riguardano l'interessato o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti per legge. L'esercizio dei diritti di cui sopra potrà avvenire rivolgendosi direttamente al centro di ricerca *Prof.ssa Annamaria Bagnasco* all'indirizzo email annamaria.bagnasco@unige.it Gli interessati che ritengano che il trattamento dei loro dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR hanno il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del GDPR stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del GDPR).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio: *SPIN*

Il/La sottoscritto/a _____
letto il documento informativo e ricevute tutte le informazioni sullo studio da parte dello sperimentatore o suo/a delegato/a, **esprimo il mio consenso a partecipare** allo studio SPIN, promosso dal Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova che indaga come il personale percepisce la cultura della sicurezza dei pazienti sul luogo di lavoro.

- Ho avuto il tempo necessario per comprendere cosa comporta la partecipazione allo studio
- Ho ricevuto copia del foglio informativo, dati sensibili e modulo di consenso informato
- In ogni momento, se io voglio, posso decidere di ritirarmi dallo studio senza dovere giustificare le ragioni di tale decisione
- In ogni momento, posso chiedere ulteriori informazioni ai ricercatori referenti dello studio

Nome e Cognome del partecipante (in stampatello):

.....

Firma:

Data

Nome e Cognome del Ricercatore Referente dello Studio (in stampatello):

.....

Firma del Ricercatore Referente dello Studio:Data

Do il mio consenso al trattamento dei dati personali secondo l'informativa riportata sopra nell'ambito dello Studio in oggetto:

o Sì

o No

Nome e firma del partecipante allo studio (in stampatello):

.....

Firma:

Data