



Dipartimento di Emergenza e Urgenza - Pronto Soccorso dell'Ospedale di Circolo - ASST Sette Laghi

Responsabile Dott.ssa Francesca Ilaria Cortellaro

FOGLIO INFORMATIVO E CONSENSO PER IL PAZIENTE

Versione 1.2 del 09-01-2026

Titolo: Efficacia e Sicurezza della gestione domiciliare dei pazienti fragili dimessi dal pronto soccorso e gestiti dal team di risposta rapida domiciliare (TRRD)

Promotore della sperimentazione: ASST Sette Laghi – Ospedale di Circolo UOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Viale Borri 57, 21100 – Varese- Italia.

Coordinatore: Dr.ssa Francesca Ilaria Cortellaro

e-mail: francesca.cortellaro@asst-settelaghi.it

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Ilaria Cortellaro
ASST Sette Laghi – Ospedale di Circolo UOC Pronto Soccorso e Medicina
d'Urgenza, Viale Borri 57, 21100 – Varese Tel. 0332278818
e-mail: francesca.cortellaro@asst-settelaghi.it

Gentile signore/a,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico osservazionale. Prima che lei decida se partecipare, è essenziale per lei comprendere le motivazioni dello studio, sapere in che modo verranno utilizzati i suoi dati e quali conseguenze, benefici, rischi e svantaggi lo studio può comportare. È bene, quindi, che legga con estrema attenzione le informazioni di seguito riportate e, se lo ritiene necessario, discuterle con il suo medico di famiglia o con i suoi famigliari.

QUAL È L'ORIGINE E LO SCOPO DELLO STUDIO?

Le è stata proposta la partecipazione a questo studio osservazionale sulla gestione dei pazienti fragili dimessi dal pronto soccorso e gestiti al domicilio tramite il team di risposta rapida domiciliare (TRRD). L'obiettivo di questo studio è dimostrare che, una volta completati gli accertamenti in regime di pronto soccorso, è più efficace ma anche più sicuro gestire al domicilio da un punto di vista sia medico che infermieristico questa specifica categoria di pazienti, così da evitare loro un ricovero ospedaliero che può a sua volta determinare un aumentato rischio di sviluppare complicanze intraospedaliere (come per esempio delirium, cadute, ritenzione urinaria acuta, infezioni nosocomiali, tromboembolismo venoso).

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARVI?

È Sua facoltà decidere se partecipare allo studio.

Se decide di non partecipare, ciò comunque non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di trattamento o le cure che Le verranno prescritte in tale eventualità. Se decide di partecipare a questo studio, Le sarà chiesto di firmare questo modulo di consenso informato.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi - Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi
viale Borri 57 · 21100 Varese

Centro Trombosi ed Emostasi · tel. 0332/278.831 · fax 0332/278118



Se decide di partecipare a questo studio, in ogni caso Lei potrà ritirarsi in qualsiasi momento e senza necessità di spiegazioni. Ciò comunque non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di trattamento o le cure che le verranno prescritte in tale eventualità.

A sua volta, il Promotore dello Studio ha diritto di terminare lo studio anticipatamente e il Promotore / Sperimentatore ha diritto di chiudere il Centro in qualsiasi momento. Ciò può verificarsi per varie motivazioni che possono portare alla decisione di non proseguire con lo Studio intrapreso.

La informiamo che il Comitato Etico di riferimento ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio.

COSA COMPORTA LA MIA PARTECIPAZIONE?

Se decidesse di partecipare a questa ricerca, Le chiederemmo di poter raccogliere e conservare una serie di informazioni e di dati clinici, con particolare riferimento a: dettagli relativi alla sue comorbidità, alla terapia domiciliare cronica, agli esami strumentali ed ematici eseguiti in regime di pronto soccorso e ad eventuali futuri accessi in pronto soccorso.

Lo studio non influenzerà in alcun modo le cure che sta ricevendo, il medico che La segue deciderà e sceglierà liberamente secondo pratica clinica il trattamento della Sua patologia indipendentemente dalla Sua partecipazione o meno allo studio.

Le chiediamo, pertanto, il consenso:

- alla raccolta dei dati sopra descritti;

Nel corso dello studio, Lei sarà identificato solo da un codice di partecipazione univoco per lo studio che servirà a proteggere la Sua identità e le Sue informazioni sanitarie personali. I dati raccolti, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, trattati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico dello studio e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nome e cognome. I Suoi dati verranno raccolti dai medici responsabili dello studio in un database. L'accesso a questo database è limitato a personale autorizzato. Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuate analisi e test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. I risultati dello studio potranno essere trasmessi alle autorità sanitarie nazionali e internazionali e potranno anche essere utilizzati in relazioni relative allo studio oppure per presentazioni o pubblicazioni scientifiche.

In nessun caso i responsabili dell'analisi statistica dei dati potranno avere accesso a dati personali e sensibili riferibili ai soggetti arruolati.

Allo stato attuale delle nostre conoscenze, Lei potrebbe non trarre alcun beneficio dalla ricerca sopradescritta.

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente studio clinico saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (Decreto Legislativo 211/2003), alla circolare ministeriale n. 6/2002, nonché a quelle per la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 679/2016).

In particolare, Le verrà chiesto di sottoscrivere separatamente apposito modulo di informativa privacy.

Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art.13.1, lett.f) Reg. 679/2016/UE)

Il Protocollo dello studio non prevede alcun trasferimento dei dati personali dell'Interessato verso Paesi non appartenenti allo SEE. I dati resteranno all'interno del territorio dell'Unione Europea e saranno trattati esclusivamente dai soggetti autorizzati indicati nell'informativa.



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi



Università
dell'Insubria
Facoltà di Medicina
e Chirurgia

CHI CONTATTARE SE SI NECESSITA DI MAGGIORI INFORMAZIONI O AIUTO?

In caso di disagi o danni dovuti alla partecipazione allo studio, o per qualsiasi altro chiarimento riguardo lo studio, le sarà possibile contattare:

Dr:

Telefono:

Indirizzo



TITLE: Efficacia e Sicurezza della gestione domiciliare dei pazienti fragili dimessi dal pronto soccorso e gestiti dal team di risposta rapida domiciliare (TRRD)

Modulo di Consenso Informato

Io Sottoscritto:

- Confermo che il Medico dello studio mi ha spiegato le finalità e le procedure dello studio clinico a cui mi è stato chiesto di prendere parte.
- Sono stato/a informato/a riguardo i possibili benefici che ne potrei trarre ed i rischi o disagi ragionevolmente prevedibili e ho avuto il tempo sufficiente per decidere.
- Ho avuto l'opportunità di porre delle domande e di riflettere sulle risposte date.
- Comprendo che la partecipazione allo studio è volontaria e che mi posso ritirare dallo studio stesso in qualsiasi momento lo voglia e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del mio medico.
- Ho letto e compreso il 'Foglio Informativo per il paziente' che mi è stato consegnato, insieme a copia del presente modulo di consenso informato firmato.

Pertanto, do liberamente il mio consenso a prendere parte allo studio clinico.

La firma su questo modulo non verrà ad incidere sui miei diritti.

Nome e Cognome del PAZIENTE:

Firma del PAZIENTE:

Data:

Confermo di aver spiegato la natura di questo studio clinico al/alla paziente di cui sopra e che egli/ella ha capito le spiegazioni.

Nome e Cognome del MEDICO:

Firma del MEDICO:

Data:

TESTIMONE IMPARZIALE

(solo se il paziente non è in grado di scrivere/leggere – D.lgs. n. 211/03)

Nome e Cognome:

Firma:

Data:



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi



Università
dell'Insubria
Facoltà di Medicina
e Chirurgia



INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolari del trattamento e relative finalità

UOC Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, ASST dei Sette Laghi - Varese, 21100 (di seguito il **"Promotore"** che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto nel consenso informato al trattamento sanitario, nonché "Centro Partecipante"), si occuperà della raccolta e analisi dei dati e, per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (Decreto Legislativo 211/2003) e dalle norme in materia di studi clinici osservazionali (Circolare Ministeriale 6/2002), tratterà i Suoi dati personali, in particolare la Sua storia clinica e le informazioni che verranno raccolte sottoponendo La agli esami e agli accertamenti medici illustrati nello stesso consenso informato al trattamento sanitario. Altri dati relativi alla Sua origine, ai Suoi stili di vita e alla Sua vita sessuale verranno trattati solo ove indispensabili per la realizzazione dello studio o per fini di farmacovigilanza.

A tal fine, i dati indicati saranno raccolti e conservati presso il Centro Partecipante.

Il trattamento dei dati personali relativi al Suo stato di salute ed alla Sua storia clinica è indispensabile per lo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi. . Quindi il trattamento dei dati personali avverrà solo previo espresso consenso, ai sensi degli artt. 6, 1 comma, lett. a) e art. 9, 2 comma comma, lett. a) del Regolamento 679/2016, che ne costituisce la base giuridica

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno raccolti, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Tutti i dati presso di Lei raccolti verranno trattati con l'adozione di adeguate misure di sicurezza ex art. 32 ("Misure di Sicurezza") del Regolamento e previa idonea valutazione di impatto riguardo la protezione dei dati personali ex art. 35 ("Valutazione di impatto sulla protezione dei dati") del Regolamento UE 679/2016.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore dello studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Trasferimento dati verso Paesi extra UE (Art.13.1, lett.f) Reg. 679/2016/UE)

Il Protocollo dello studio non prevede alcun trasferimento dei dati personali dell'Interessato verso Paesi non appartenenti allo SEE. I dati resteranno all'interno del territorio dell'Unione Europea e saranno trattati esclusivamente dai soggetti autorizzati indicati nell'informativa.

Periodo di conservazione dei dati

I dati ottenuti mediante la ricerca saranno conservati per 7 (sette) anni in una forma che permetta, se occorre, di risalire alla Sua identità. Decorso tale tempo, essi saranno resi anonimi.



Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i Suoi diritti di cui agli art. 15 (“Diritto di accesso dell'interessato”), 16 (“Diritto di rettifica”), 17 (“Diritto alla cancellazione («diritto all'oblio»»), 18 (“Diritto di limitazione di trattamento”) e 20 (“Diritto alla portabilità dei dati”) del Regolamento UE 679/2016 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi oppure esercitare il Suo diritto alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al Centro di sperimentazione scrivendo al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (“DPO”) all’indirizzo [dpo@asst-settelaghi.it].

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

Potrà sempre fare ricorso al Garante della Privacy per la tutela in via giudiziale dei Suoi diritti. (<http://www.garanteprivacy.it>)

CONSENSO AL TRATTAMENTO

DEI DATI PERSONALI AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO *STUDIO*: “Efficacia e Sicurezza della gestione domiciliare dei pazienti fragili dimessi dal pronto soccorso e gestiti dal team di risposta rapida domiciliare (TRRD)”

Il sottoscritto/a _____, nato/a _____ il _____ e residente in _____
Via / Piazza _____ n. _____:

DICHIARA:

- di aver letto e compreso per intero il documento informativo riguardante la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei propri dati personali;
- di aver letto e compreso le finalità e le modalità del trattamento dei propri dati personali e di aver avuto sufficiente tempo per decidere, liberamente e volontariamente, se prestare o meno il consenso.

Presta pertanto il consenso al trattamento dei propri dati personali come esposto all'interno delle informazioni privacy su estese, dando atto di averle ricevute e di averne preso compiuta visione

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**



Ospedale
di Circolo

Fondazione
Macchi



Università
dell'Insubria
Facoltà di Medicina
e Chirurgia

Data _____

Firma _____