**Foglio Informativo per il Paziente**

L’Università di Genova, promuove e coordina uno studio quasi‑sperimentale sulla fattibilità, accettabilità e potenziale efficacia di un intervento complesso infermieristico focalizzato sulla misurazione della qualità di vita nei pazienti oncologici in fase avanzata di malattia con bisogni di cure palliative.

Lo studio ha lo scopo di migliorare la qualità dell’assistenza erogata ai pazienti e ai loro familiari attraverso la valutazione della qualità di vita della persona con bisogni di cure palliative.

Per svolgere tale studio è necessaria la collaborazione e la disponibilità di persone che, come Lei, hanno

determinate caratteristiche cliniche.

Questo Foglio Informativo riporta le informazioni essenziali sullo studio a cui Le viene chiesto di voler partecipare. Le è consegnato con sufficiente anticipo rispetto alla Sua decisione finale, che dovrà essere libera e pienamente informata. E’ importante quindi che Lei legga questo Foglio Informativo e che lo discuta con gli operatori professionali dell’hospice; nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo di Consenso Informato alla partecipazione allo studio.

**Descrizione dello studio**

Questo studio ha come obiettivo la valutazione della qualità di vita della persona con bisogni di cure palliative al fine di migliorare la qualità dell’assistenza. La qualità di vita è un concetto che riflette il modo in cui le persone percepiscono e affrontano il proprio stato di salute e altri aspetti della vita non solo dal punto di vista fisico ma anche sociale, psicologico e spirituale.

Saranno valutati circa 90 persone ricoverate in due hospice a Genova. La partecipazione allo studio prevede che gli operatori dell’hospice raccolgano e trasmettano alcuni dati per l’analisi al centro di Pavia. I dati raccolti sono relativi alla Sua condizione clinica, alle terapie a cui è sottoposto e alla valutazione della qualità di vita. Al fine di valutare la Sua qualità di vita Le sarà chiesto di rispondere a 10 domande standardizzate specifiche sulle dimensioni della qualità di vita.

Tutti i dati saranno elaborati in forma anonima: solo gli operatori dell’hospice saranno a conoscenza del nome del paziente che partecipa allo studio.

Data la natura dello studio, gli operatori dell’hospice non Le chiederanno dati o informazioni in più rispetto a quelli che Le chiederebbero normalmente.

**Vantaggi e svantaggi per il paziente che decide di partecipare allo studio**

La Sua partecipazione a questo studio permetterà di ottenere informazioni utili che potranno migliorare la qualità dell’assistenza che riceverà durante il ricovero. La partecipazione a questo Studio non prevede somministrazione di farmaci e/o esecuzione di indagini diagnostiche aggiuntive rispetto a quelle ritenute appropriate per la sua condizione clinica. Non è verosimile che la partecipazione allo studio possa esporLa a rischi o disagi per la Sua salute.

**Garanzie a tutela del paziente partecipante allo studio**

Il protocollo, le informazioni contenute in questo “Foglio Informativo” e nel “Modulo di consenso informato” di questo studio sono stati valutati e approvati dal Comitato Etico dell’IRCCS AOU San Martino-IST.

La partecipazione allo studio è totalmente libera. Questo significa che Lei può liberamente decidere di non partecipare allo studio, dunque di non firmare il modulo di consenso informato, senza compromettere in nulla l’assistenza che riceverà in seguito dagli operatori dell’hospice. Inoltre, se accetterà di partecipare allo studio potrà ritirare in ogni momento il Suo consenso, senza che questo comprometta l’assistenza di cui avrà bisogno.

**Confidenzialità delle informazioni e tutela della privacy**

Il responsabile dello studio Le chiederà alcuni dati personali (come ad esempio cognome e nome, data di nascita) che sono importanti per una corretta esecuzione dello studio e che saranno trattati nel rispetto della legge 675/96 e del D.L. n. 196 del 30 giugno 2003 sulla tutela dei dati personali e successive modifiche e integrazioni, quali la deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 .

In ogni caso Lei avrà il pieno accesso tramite il responsabile dello studio alle informazioni che La riguardano con facoltà di esercitare in merito a tali informazioni tutti i diritti di cancellazione, trasformazione, aggiornamento, rettifica e blocco entro i limiti previsti dall'art. 7 del Decreto legislativo 196/2003 in materia di tutela dei dati personali.

**Per ogni necessità o domanda, Lei potrà rivolgersi agli operatori dell’hospice, che avranno cura di fornirLe ogni ulteriore chiarimento in merito.**

**Nominativo del/dei referente/i presso l’hospice: ……………………………..........................................................**

**Una copia di questo Modulo Informativo e una copia dell’eventuale Consenso Informato restano in possesso del paziente che accetta di partecipare allo studio.**