

1 **Progetto**

2 ***Efficacia di una presa a carico psichiatrica acuta a domicilio – Sotto-studio qualitativo***

3
4
5 Lo studio è organizzato da: Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana (SUPSI),
6 Dipartimento economia aziendale, sanità e sociale (DEASS), in collaborazione con la Clinica
7 Psichiatrica Cantonale di Mendrisio (CPC).

8
9
10 Gentile Signora, Egregio Signore,

11
12 Ci rivolgiamo a Lei per chiederLe di partecipare ad uno studio nel campo dell'assistenza sanitaria.
13 Questo documento presenta la ricerca e le informazioni necessarie per prendere una decisione.

14
15 **1. Scopo dello studio**

16 Lo studio intende esplorare l'impatto del programma di Home Treatment (di seguito: HT), attuato
17 dalla Clinica Psichiatrica Cantonale (CPC) dal mese di aprile 2016, a partire dal punto di vista del
18 paziente e dei suoi famigliari. HT è una proposta di cura alla persona adulta affetta da disturbo
19 psichico acuto direttamente al suo domicilio, in alternativa all'ospedalizzazione (residential
20 treatment, di seguito: RT). HT è un trattamento innovativo che si ritiene possa avere ripercussioni
21 positive sui pazienti. Esso è al momento disponibile solo per chi proviene dal distretto di Bellinzona
22 e Tre Valli. Grazie a questo studio, si potrà comprendere appieno le potenzialità del programma di
23 HT e migliorare così l'offerta di presa a carico dei pazienti.

24
25 **2. Selezione dei partecipanti**

26 Possono partecipare allo studio coloro che soffrono di un disturbo psichico acuto per il quale sono
27 stati ammessi per un ricovero in CPC e che hanno accettato volontariamente di essere presi in cura
28 al proprio domicilio. Inoltre bisogna avere 18-65 anni e provenire dal distretto di Bellinzona e Tre
29 Valli. Ogni partecipante identificherà un famigliare (o una persona di riferimento; per semplicità qui
30 di seguito si utilizzerà unicamente il termine "famigliare"). Costui sarà invitato anch'egli a partecipare
31 allo studio.

32
33 **3. Informazioni generali sullo studio**

34 Questo studio raccoglie dati qualitativi tramite intervista presso i pazienti dimessi da un trattamento
35 in HT. I partecipanti incontreranno un ricercatore per circa un'ora e avranno con essa/esso un
36 colloquio informale. Al/la paziente sarà chiesto di raccontare la sua esperienza a proposito del
37 trattamento in HT. In particolare sarà chiesto di approfondire i punti di forza del programma e le
38 difficoltà incontrate in HT. L'intervista sarà registrata, trascritta, anonimizzata e analizzata in modo
39 qualitativo. E' prevista la partecipazione di una ventina di pazienti che hanno accettato di seguire il
40 programma di HT. Lo studio comincerà nel Gennaio 2019 e si concluderà nel Marzo 2020.

41
42 Questo studio si svolge nel rispetto della legislazione svizzera ed è stato esaminato e approvato
43 dalla competente commissione d'etica cantonale.

44
45 **4. Svolgimento dello studio**

46
47 Gli operatori sanitari proporranno al/la paziente di partecipare allo studio al momento della
48 dimissione dal programma di HT. Essi spiegheranno oralmente scopi e procedure e forniranno il
49 presente opuscolo informativo. Verrà consegnato anche un foglio di risposta in cui si chiederà se si
50 vuole partecipare o meno allo studio. In caso di risposta affermativa, il/la paziente riempirà il foglio
51 con il nome e numero di telefono e lo darà al team dell' HT. A quel punto il foglio verrà consegnato
52 al ricercatore che contatterà il/la paziente e organizzerà un incontro. L'intervista potrà avere luogo

53 in un locale della sede di Home Treatment, in un locale dell'università, in un locale pubblico o al
54 domicilio del paziente, sulla base delle preferenze di quest'ultimo/a. Inoltre, il/la paziente sarà
55 pregato/a di indicare il nome di un familiare, affinché si possa proporre anche a lui/lei di partecipare
56 ad una intervista sul suo vissuto del programma di HT. Conoscere il punto di vista del familiare ci
57 sembra infatti importante per migliorare il trattamento elargito.

58 59 **5. Benefici**

60 Partecipare allo studio non Le porterà alcun beneficio diretto. I risultati però potranno contribuire a
61 migliorare l'offerta di presa a carico dei pazienti nella Sua stessa condizione in futuro.

62 63 **6. Diritti**

64 La partecipazione a questo studio è volontaria. Se non intende partecipare allo studio, o decide in
65 seguito di revocare la Sua decisione, non dovrà in alcun modo motivare la Sua decisione. Il
66 trattamento medico in corso non sarà in alcun modo influenzato dalla Sua mancata partecipazione
67 allo studio. Può porre in ogni momento tutte le domande che desidera sullo studio. A tale scopo La
68 preghiamo di rivolgerci alle persone indicate alla fine del presente documento informativo.

69 70 **7. Obblighi**

71 Come partecipante a questo studio Le sarà chiesto di acconsentire alla riutilizzazione a fini di ricerca
72 dei dati che saranno raccolti durante l'intervista qualitativa. Inoltre, le verrà chiesto di indicare un
73 familiare di riferimento e avvisarlo della Sua iniziativa, affinché questi possa essere contattato dal
74 ricercatore per partecipare a sua volta a una intervista qualitativa.

75 76 **8. Rischi**

77 Partecipare a questo studio non presenta alcun rischio specifico.

78 79 **9. Confidenzialità dei dati personali**

80 Nell'ambito dello studio saranno raccolti dati personali sulla Sua persona. Solo poche persone
81 avranno accesso ai Suoi dati non anonimizzati, e solo per realizzare compiti necessari allo
82 svolgimento del progetto. Queste persone sono esterne all'istituzione che si occupa di Lei come
83 paziente. Altre persone, che pure partecipano al progetto, avranno accesso esclusivamente ai Suoi
84 dati codificati. Codificare significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di
85 nascita ecc.) sono sostituiti da un codice, che impedisce a chiunque non ne sia a conoscenza di
86 risalire alla Sua persona. Il codice di decodifica sarà custodito dalla responsabile della ricerca
87 all'interno dell'istituto universitario presso cui lavora. Tutte le persone coinvolte a qualsiasi titolo nello
88 studio sono tenute all'assoluta confidenzialità. Lei, come persona partecipante, ha accesso ai Suoi
89 dati in ogni momento.

90 È possibile che lo svolgimento dello studio sia sottoposto a verifica. La verifica può essere fatta dalla
91 commissione etica e dall'istituzione che organizza lo studio. La direzione del progetto dovrà
92 eventualmente mettere a disposizione i Suoi dati personali e medici ai fini di tali controlli. In ogni
93 caso, tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità. Il Suo nome non sarà
94 pubblicato in nessun rapporto o pubblicazione, né in forma stampata né su Internet. Lei, come
95 persona partecipante, ha accesso ai suoi dati in qualsiasi momento: se lo desidera, le potremo
96 fornire la trascrizione della sua intervista.

97 98 99 **10. Ritiro dallo studio**

100 Se lo desidera, può ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. Per non invalidare il valore dell'intero
101 studio, i dati rilevati fino a quel momento saranno comunque utilizzati in forma codificata.

102 103 104 **11. Indennità per i partecipanti allo studio**

105 Per la partecipazione a questo studio non Le sarà versata alcuna indennità.

106

107 **12. Finanziamento dello studio**

108 Lo studio è finanziato completamente dal Fondo Nazionale Svizzero per la Ricerca Scientifica.

109

110 **13. Contatti di riferimento**

111 In caso di dubbi, timori o emergenze che dovessero insorgere durante o dopo lo studio, può rivolgersi
112 in ogni momento a una delle persone di contatto indicate di seguito.

113

114 Responsabile dello studio: Prof. Dr. Maria Caiata Zufferey, Scuola universitaria professionale della
115 Svizzera italiana, Dipartimento economia aziendale, sanità e sociale, Via Violino 11, 6928 Manno,
116 058 666 64 48.

117

118 Organo di consulenza:

119 Se desidera rivolgersi a un organo indipendente esterno allo studio, può rivolgersi a:

120 *Ufficio del Farmacista cantonale

121 tel. 091 816.59.41

122 e-mail: dss-ufc@ti.ch

123 Tale organo non ha alcun legame con i ricercatori addetti allo studio. Il Suo caso sarà trattato in
124 modo assolutamente confidenziale.

125
126
127
128
129
130
131

Dichiarazione di consenso

Dichiarazione di consenso scritta per la partecipazione a uno studio

- Legga attentamente il presente formulario.
- Non esiti a porre domande se qualcosa non Le è chiaro o se desidera una spiegazione.

Numero BASEC dello studio: (dopo la domanda alla commissione etica)	
Titolo dello studio: (in termini scientifici e semplici)	Esperienza di una una presa a carico psichiatrica acuta a domicilio (Home Treatment)
Istituzione responsabile: (Direzione del progetto con indirizzo completo)	Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana (SUPSI)
Luogo dello studio:	L' intervista sarà svolta in un locale della sede di Home Treatment, in un ufficio dell' Università, in un locale pubblico o al domicilio del partecipante, secondo le preferenze di quest'ultimo.
Responsabile dello studio nel luogo dello studio (cognome e nome in stampatello)	Prof. Dr. Maria Caiata Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana Dipartimento economia aziendale, sanità e sociale Via Violino 11 6928 Manno maria.caiata@supsi.ch Tel: 058 666 64 48
Partecipante: (cognome e nome in stampatello) Data di nascita:	<input type="checkbox"/> donna <input type="checkbox"/> uomo

132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150

- Sono stato/a informato/a dal medico/dall'operatore sanitario oralmente e per scritto in merito allo scopo, allo svolgimento dello studio, agli svantaggi e ai vantaggi nonché agli eventuali rischi.
- Partecipo allo studio volontariamente e accetto il contenuto del documento informativo scritto fornito in relazione allo studio sopra menzionato. Ho avuto tempo a sufficienza per prendere la mia decisione.
- Ho ricevuto risposte esauritive alle mie domande relative alla partecipazione a questo studio. Posso conservare il documento informativo scritto sullo studio e ricevo una copia della mia dichiarazione di consenso scritta.
- Acconsento al fatto che gli specialisti competenti del committente dello studio, del comitato etico competente per questo studio possano accedere ai miei dati originali a fini di esame e controllo, tuttavia in stretta osservanza della confidenzialità.
- So che i miei dati personali potranno essere trasmessi solo in forma codificata a scopo di ricerca **per questo e altri progetti di ricerca** in Svizzera e all'estero.
- Posso revocare il mio consenso in ogni momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comporterà svantaggi per il mio ulteriore trattamento medico. Sono d'accordo, che i miei dati rilevati fino a quel momento siano comunque valutati.

Luogo e data

Firma del/della partecipante allo studio

Nome del familiare/persona di riferimento

Dati di contatto del familiare/persona di riferimento (numero di telefono, indirizzo)

151 **Dichiarazione dello sperimentatore:** dichiaro di aver spiegato al/alla partecipante in questione la
152 natura, l'importanza e la portata dello studio. Garantisco di adempiere gli obblighi inerenti a questo
153 studio secondo il diritto vigente. Se in qualsiasi momento dello studio dovessi venire a conoscenza
154 di aspetti che potrebbero influenzare la disponibilità del/della paziente a partecipare allo studio,
155 provvederò a informarlo/a immediatamente.
156
157

Luogo e data

Nome e cognome in stampatello del medico sperimentatore
informante / della persona sperimentatrice informante

Firma dello sperimentatore

158
159