

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Arcispedale S. Maria Nuova

Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Neuro-Motorio
Degenza Riabilitativa



*All B_Foglio_Informativo_Focus_Group
Versione 02 del 20/04/2020*

Titolo Studio

Adattamento e primo step di validazione del Core Set per la Riabilitazione Vocazionale della Classificazione Internazionale del Funzionamento, Disabilità e Salute nei pazienti oncologici: studio sequenziale mixed method

Promotore: Azienda Unità Sanitaria Locale – IRCCS di Reggio Emilia

Responsabile dello Studio: Sara Paltrinieri, S.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa:

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio osservazionale promosso dalla Struttura Complessa di Medicina Fisica e Riabilitativa dell’Azienda USL – IRCCS di Reggio Emilia. Lo studio è osservazionale perché non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo studio ha l’obiettivo di adattare e validare il Core Set per la riabilitazione vocazionale nei pazienti oncologici in età lavorativa.

Esistono diversi Core Set che sono stati elaborati a partire dalle categorie della Classificazione Internazionale del Funzionamento, Disabilità e Salute, la quali sono raggruppate nelle seguenti componenti: Funzioni e Strutture Corporee, Attività e Partecipazione e Fattori Ambientali. Ogni Core Set è composto da una lista di categorie rilevanti per la valutazione di una specifica condizione di salute. Ad oggi, il Core Set per la riabilitazione vocazionale è composto da 90 categorie, 17 per le Funzioni Corporee, 40 per Attività e Partecipazione e 33 per i Fattori Ambientali. Il Core Set per la riabilitazione vocazionale guida la valutazione multidisciplinare del funzionamento lavorativo e la pianificazione di interventi adeguati e personalizzati per favorire il reinserimento lavorativo delle persone ma, ad oggi, non è mai stato utilizzato per i pazienti oncologici.

Per raggiungere questo obiettivo intendiamo esplorare e conoscere l’esperienza di reinserimento lavorativo delle persone che hanno ricevuto una diagnosi di tumore e i fattori che facilitano od ostacolano tale percorso. Il motivo dell’indagine è dovuto al fatto che, in base agli studi esistenti, sappiamo che dopo un’esperienza di malattia la persona potrebbe avere dei problemi durante il reinserimento lavorativo. Tuttavia, ad oggi non conosciamo i fattori facilitatori e barriera che incidono maggiormente sul rientro al lavoro e vorremmo indagarli attraverso un incontro di gruppo.

Pertanto, Le chiediamo di valutare la possibilità di partecipare a questo studio che si svolgerà attraverso un incontro di gruppo. Il gruppo di persone sarà composto da persone che hanno ricevuto una diagnosi di tumore.

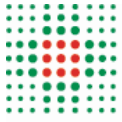
Degenza Riabilitativa

Viale Risorgimento, 80 – 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.29 F. +39.0522.296266

@asmn.re.it - www.asmn.re.it

sede legale: Viale Umberto I°, 50 – 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.296111 F. +39.0522.296266

Partita IVA 01614660353



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Arcispedale S. Maria Nuova

Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Neuro-Motorio
Degenza Riabilitativa



Nel caso in cui Lei non fosse occupato al momento della diagnosi non potrà partecipare a questo studio poiché intendiamo approfondire le esperienze di reinserimento lavorativo e i fattori che influiscono su tale percorso. Ci scusiamo per averLa disturbata, ma non potevamo conoscere il Suo stato occupazionale prima di contattarLa.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al professionista sanitario che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il professionista sanitario le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Le verrà chiesto di partecipare ad un incontro di gruppo in cui saranno invitate anche altre persone che hanno avuto una diagnosi di tumore e hanno aderito a questo studio.

L'incontro di gruppo non comprenderà più di 10 persone e potrà durare fino a un massimo di 120 minuti. Durante l'incontro di gruppo, verrà richiesto di descrivere la propria esperienza di reinserimento lavorativo e di confrontarsi con gli altri partecipanti del gruppo. L'incontro sarà moderato da un ricercatore esperto che guiderà il confronto e il dialogo tra le persone presenti.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza per Lei.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà all'adattamento e alla validazione del Core Set per la riabilitazione vocazionale e a migliorare le nostre conoscenze in merito ai problemi che possono verificarsi durante il reinserimento lavorativo.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

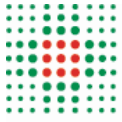
I miei dati resteranno anonimi?

Degenza Riabilitativa

Viale Risorgimento, 80 – 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.29 F. +39.0522.296266
@asmn.re.it - www.asmn.re.it

sede legale: Viale Umberto I°, 50 – 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.296111 F. +39.0522.296266

Partita IVA 01614660353



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Arcispedale S. Maria Nuova

Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Neuro-Motorio
Degenza Riabilitativa



L'incontro di gruppo verrà audio-registrato, le conversazioni verranno trascritte parola per parola e anonimizzate. Successivamente, le audio-registrazioni saranno cancellate, previo il Suo consenso.

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il professionista sanitario sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il professionista sanitario che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal professionista sanitario, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare?

Per comunicare la Sua partecipazione allo studio o se desidera ulteriori informazioni, potrà contattare il responsabile del progetto afferente alla S.C. di Medicina Fisica e Riabilitativa che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Tel.: 0522-522416

E-mail: sara.paltrinieri@ausl.re.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

Degenza Riabilitativa

Viale Risorgimento, 80 – 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.29 F. +39.0522.296266

@asmn.re.it - www.asmn.re.it

sede legale: Viale Umberto I°, 50 – 42123 Reggio Emilia
T. +39.0522.296111 F. +39.0522.296266

Partita IVA 01614660353