

FOGLIO INFORMATIVO

PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA

Titolo dello studio di ricerca: Valutazione dell'impatto degli interventi psicologici sul benessere lavorativo in riabilitazione ospedaliera utilizzando il CORE-OM

Promotore dello studio e Centro Coordinatore:

Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.

Via Montecatone, 37

40026 – Imola (BO)

Tel. 0542-632811

Sperimentatore Responsabile:

Dr.ssa Rossella Zufacchi, psicologa-psicoterapeuta, Specialista in Psicologia della Salute, Sportello Benessere Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.

Gentile Sig.ra/ Sig.,

in questo Centro intendiamo svolgere una ricerca di tipo osservazionale, autofinanziata e non-profit (cioè senza scopo di lucro), promossa dall'Istituto di Montecatone e condotta dalla Dr.ssa Rossella Zufacchi. Chiediamo pertanto la Sua disponibilità a partecipare.

Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché Lei è/è stato un dipendente dell'azienda Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. e ha usufruito del servizio di supporto psicologico dello "Sportello Benessere".

Qual è lo scopo dell'intervento?

Il progetto si propone di esplorare se e in che modo il servizio psicologico dello Sportello Benessere di Montecatone RI riesce a fornire risposte efficaci alle situazioni di malessere dei propri utenti e a potenziare le capacità personali di compiere azioni per la propria salute.

Quali sono gli aspetti organizzativi che devo conoscere?

Con questo documento desideriamo illustrarLe come si svolgerà la ricerca e che cosa dovrà fare qualora decidesse di partecipare. La invitiamo a leggere attentamente questo documento e a prendersi tutto il tempo necessario per decidere in assoluta libertà se partecipare. La responsabile di questo progetto è a Sua disposizione per rispondere a tutte le domande che vorrà porre.

Come si svolge la ricerca e cosa dovrò fare?

Questo studio è di tipo retrospettivo, ovvero valuta i dati che Lei ha già fornito durante la Sua partecipazione al servizio di supporto psicologico aziendale (Sportello Benessere). Lei ha già completato il questionario CORE-OM in almeno due momenti (prima e al termine del Suo percorso) e nel caso di un Suo successivo ri-accesso al servizio (follow-up). Il CORE-OM è un questionario che misura il Suo benessere psicologico su quattro aree relative a: come si sente Lei (il Suo stato d'animo, la Sua felicità),

i Suoi problemi e sintomi (ansia, tristezza, preoccupazioni), come vive la Sua vita (la capacità di lavorare e di stare con gli altri), aspetti psicologicamente sensibili legati al rischio per sé e per gli altri (come idee suicide, minacce e violenza). La Sua partecipazione a questo studio prevede che Lei fornisca il Suo consenso esplicito all'utilizzo a fini di ricerca di questi dati già raccolti.

Sono presenti dei rischi legati alla ricerca?

Trattandosi di uno studio di ricerca osservazionale retrospettivo, i cui dati sono già stati raccolti nella pratica dello Sportello Benessere, la sua partecipazione non prevede alcun rischio aggiuntivo.

Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio, Lei può contattare la Dr.ssa Rossella Zufacchi (psicologa-psicoterapeuta, Specialista in Psicologia della Salute, Sportello Benessere Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A. e Sperimentatore Responsabile dello studio) attraverso il centralino del Montecatone Rehabilitation Institute (tel. 0542-632811), oppure la e-mail sportellobenessere@montecatone.com

Copertura assicurativa

A tutela dei soggetti partecipanti alla presente ricerca, non è prevista una specifica copertura assicurativa, in quanto questa ricerca è di tipo osservazionale. L'Istituto di Montecatone adotta pertanto anche per questo studio la medesima copertura assicurativa di base che utilizza per le normali attività sanitarie.

Accesso alla documentazione medica originale

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, Lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa a parte.

Informazioni circa i risultati dello studio

I dati relativi ai risultati della ricerca sono strettamente confidenziali e i risultati dello studio potranno essere portati a conoscenza di terzi o pubblicati in forma aggregata ai soli fini scientifici, escludendo ogni possibile riferimento personale. I risultati aggregati potranno essere resi disponibili in un report o in una pubblicazione scientifica.

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Nel modulo di consenso informato le chiederemo anche se vuole dare la sua disponibilità a essere ricontattato in futuro da parte nostra, ad esempio, per chiederle nuove informazioni.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) in data(specificare).

CONSENSO INFORMATO
PER PARTECIPAZIONE A STUDIO DI RICERCA

Titolo della ricerca: Valutazione dell'impatto degli interventi psicologici sul benessere lavorativo in riabilitazione ospedaliera utilizzando il CORE-OM

Centro di ricerca: Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A., Imola.

Sperimentatore responsabile: Dr.ssa Rossella Zufacchi

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n....
telefono....., e-mail.....

DICHIARO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni, in qualità di **diretto Interessato**:

accetto liberamente di partecipare allo studio;

accetto **non accetto** di essere ricontattato/a in futuro per fornire nuove informazioni.

Data..... Firma.....

Nome del professionista sanitario che raccoglie il consenso:

Nome e Cognome (*in stampatello*).....

Data..... Firma

Note: da produrre in 2 copie firmate in originale: 1 copia per il partecipante allo studio, 1 copia per lo Sperimentatore Responsabile dello studio.