

## **Progetto Efficacia di una presa a carico psichiatrica acuta a domicilio (Home Treatment) Studio pazienti**

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

Gentile Signora, Egregio Signore,

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

### **1. Scopo dello studio**

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

### **2. Selezione dei partecipanti**

Possono partecipare allo studio coloro che soffrono di un disturbo psichico acuto per il quale sono ammessi per un ricovero in CPC e che accettano volontariamente – o accetterebbero se il trattamento fosse disponibile – di essere presi in cura al proprio domicilio. Inoltre bisogna avere 18-65 anni e provenire dal distretto di Bellinzona e Tre Valli o da quello di Lugano.

### **3. Informazioni generali sullo studio**

Questo è uno studio sostenuto dal fondo nazionale che raccoglie dati clinici presso i pazienti della CPC, siano essi presi a carico in HT oppure accolti in RT. I partecipanti allo studio saranno assegnati a due gruppi distinti in base alla provenienza geografica e al tipo di presa a carico di cui beneficeranno. Il primo gruppo sarà costituito dai pazienti del distretto di Bellinzona e Tre Valli curati in HT, il secondo dai pazienti del distretto di Lugano curati in RT. Lo studio consisterà nel raccogliere dati personali e medici presso i pazienti dei due gruppi. La raccolta dati comincerà durante il periodo di trattamento in HT rispettivamente in RT, e si protrarrà per i 24 mesi successivi alla dimissione del paziente. I dati dei due gruppi saranno quindi paragonati tra di loro per meglio comprendere l'efficacia di HT in confronto all'ospedalizzazione. Affinché il paragone possa fornire informazioni utili, sarà necessario reclutare almeno 142 pazienti per ogni gruppo, per un totale di 284 pazienti. Il reclutamento dei partecipanti si concluderà nel mese di giugno 2018.

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

### **4. Svolgimento dello studio**

In una prima fase (fase di trattamento), raccoglieremo dei dati sulla Sua salute, sulla Sua storia medica e sulla Sua percezione delle cure durante la Sua presa a carico in HT oppure in RT. Questi dati saranno in parte registrati dal personale sanitario, in parte raccolti tramite due questionari che Lei sarà invitato a compilare. Le facciamo notare che questi dati sono raccolti d'ufficio presso ogni paziente della CPC a fini amministrativi. La prima fase dello studio non prevede dunque alcun impegno supplementare da parte Sua. In questa prima fase, inoltre, il personale curante prenderà contatto con un familiare o una persona di riferimento (di seguito: familiare) da Lei indicata per

invitarla a partecipare anch'essa allo studio riempiendo un questionario sulla percezione delle cure da Lei ricevute. Conoscere il punto di vista del familiare ci sembra infatti importante per migliorare il trattamento elargito. Sarà importante che Lei avvisi il Suo familiare di averlo segnalato come persona di riferimento e che lo informi del fatto che potrà essere contattato per partecipare allo studio.

In una seconda fase (fase di follow-up), raccoglieremo dati sul decorso della Sua malattia e sui costi da essa occasionati. Ogni 6 mesi, e per una durata di 24 mesi in tutto, Le invieremo un breve questionario con alcune domande sulla Sua terapia farmacologica, sul numero di prestazioni sanitarie che ha utilizzato e sui costi legati alla Sua malattia. Lei sarà invitato a riempire questo questionario e a inviarlo direttamente al Centro Documentazione e Ricerca dell'Organizzazione Sociopsichiatrica Cantonale (OSC) tramite una busta pre-affrancata. Nello stesso periodo di tempo (24 mesi a partire dalla Sua dimissione) è possibile che venga contattato anche il Suo familiare di riferimento, il Suo medico curante, la Sua cassa malati oppure il servizio contabilità dell'OSC. Costoro potrebbero essere sollecitati 1-2 volte l'anno per completare le informazioni sulla terapia farmacologica, sull'uso delle prestazioni sanitarie e sui costi. Il Suo medico curante e la Sua cassa malati verranno informati della Sua partecipazione allo studio.

## **5. Benefici**

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

## **6. Diritti**

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

## **7. Obblighi**

Come partecipante a questo studio Le sarà chiesto di:

- Acconsentire alla riutilizzazione a fini di ricerca dei dati che saranno raccolti d'ufficio durante la Sua permanenza in CPC;
- Indicare un familiare di riferimento e avvisarlo della Sua iniziativa, affinché questi possa essere invitato a partecipare allo studio compilando un questionario sulla percezione delle cure da Lei ricevute in CPC;
- Riempire un breve questionario sulla Sua terapia farmacologica, sul numero di prestazioni sanitarie da Lei utilizzate e sui costi della Sua malattia ogni 6 mesi per i 24 mesi successivi alla sua dimissione;
- Eventualmente: acconsentire a che si ricerchino informazioni utili per completare i dati sopra citati presso il Suo familiare di riferimento, il Suo medico curante, la Sua cassa malati o il servizio contabilità dell'OSC. Costoro potrebbero essere contattati 1-2 volte l'anno, per un massimo di 24 mesi.

## **8. Rischi**

Partecipare a questo studio non presenta alcun rischio specifico.

## **9. Confidenzialità dei dati personali**

Nell'ambito dello studio saranno raccolti dati personali e medici sulla Sua persona. Solo poche persone avranno accesso ai Suoi dati non codificati, e solo per realizzare compiti necessari allo svolgimento del progetto. Queste persone sono interne all'istituzione che si occupa di Lei come paziente. Altre persone, che pure partecipano al progetto, avranno accesso esclusivamente ai

Suoi dati codificati. Codificare significa che tutti i dati che potrebbero identificarla (p. es. nome, data di nascita ecc.) sono sostituiti da un codice, che impedisce a chiunque non ne sia a conoscenza di risalire alla Sua persona. Il codice di decodifica rimane sempre all'interno dell'ospedale, più precisamente presso il Centro Documentazione e Ricerca dell'OSC. Tutte le persone coinvolte a qualsiasi titolo nello studio sono tenute all'assoluta confidenzialità. Lei, come persona partecipante, ha accesso ai Suoi dati in ogni momento.

È possibile che lo svolgimento dello studio sia sottoposto a verifica. La verifica può essere fatta dalla commissione etica e dall'istituzione che organizza lo studio. La direzione del progetto dovrà eventualmente mettere a disposizione i Suoi dati personali e medici ai fini di tali controlli. In ogni caso, tutte le persone sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità. Il Suo nome non sarà pubblicato in nessun rapporto o pubblicazione, né in forma stampata né su Internet.

#### **10. Ritiro dallo studio**

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

#### **11. Indennità per i partecipanti allo studio**

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

#### **12. Finanziamento dello studio**

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

#### **13. Contatti di riferimento**

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

Responsabile dello studio per HT: Dr. Zefiro Mellacqua, Clinica Psichiatrica Cantonale, Home Treatment, Via Lugano 23, 6500 Bellinzona, 091 814 49 01.

Collaboratore dello studio per HT : Giuseppina Larghi, insegnante-assistente, Clinica Psichiatrica Cantonale, Home Treatment, Via Lugano 23, 6500 Bellinzona, 079 588 79 04.

Responsabile dello studio per RT: Dr. Emilio Bolla, medico capo-servizio, Clinica Psichiatrica Cantonale, Via A. Maspoli, 6850 Mendrisio, 091 816 56 67.

Organo di consulenza:

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

\*Ufficio del Farmacista cantonale

tel. 091 816.59.41

e-mail: [dss-ufc@ti.ch](mailto:dss-ufc@ti.ch)

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

## 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.

<b>Numero BASEC dello studio:</b> (dopo la domanda alla commissione etica)	
<b>Titolo dello studio:</b> (in termini scientifici e semplici)	Efficacia di una presa a carico psichiatrica acuta a domicilio (Home Treatment)
<b>Istituzione responsabile:</b> (Direzione del progetto con indirizzo completo)	Scuola universitaria professionale della Svizzera italiana (SUPSI)
<b>Luogo dello studio:</b>	Equipe Home Treatment Via Lugano 23 6500 Bellinzona  Clinica psichiatrica cantonale Via Agostino Maspoli 6 6850 Mendrisio
<b>Responsabile dello studio nel luogo dello studio</b> (cognome e nome in stampatello)	Dr. Rafael Traber Direttore dei Settori Via Luganetto 5 6962 Viganello <a href="mailto:rafael.traber@ti.ch">rafael.traber@ti.ch</a> Tel: 091 815 21 91
<b>Partecipante:</b>  (cognome e nome in stampatello) Data di nascita:	<input type="checkbox"/> donna <input type="checkbox"/> uomo

- Sono stato/a informato/a dal medico/dallo sperimentatore sottoscritto 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 esaurienti 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.
- Sono d'accordo che il mio medico curante venga informato della mia partecipazione allo studio.
- 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)

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

Luogo e data	Nome e cognome in stampatello del medico sperimentatore informante / della persona sperimentatrice informante
	Firma dello sperimentatore