

## **Effetti dell'introduzione del nuovo sistema di triage a cinque colori presso l'Accettazione Pediatrica del Policlinico di Modena: studio osservazionale retrospettivo**

Promotore: A.O.U. Policlinico di Modena

Responsabile dello Studio: dott.ssa Maria Cifuni

### **FOGLIO INFORMATIVO**

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena.

Lo studio "**Effetti dell'introduzione del nuovo sistema di triage a cinque colori presso l'Accettazione Pediatrica del Policlinico di Modena: studio osservazionale retrospettivo**" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Dal 2024 al 2025 l'AOU Policlinico di Modena, ha adottato le nuove linee guida per l'assegnazione dei codici colore di priorità in Accettazione Pediatrica.

Lo studio ha l'obiettivo di descrivere come l'introduzione del nuovo sistema di triage a cinque colori ha modificato i tempi di presa in carico dei pazienti a parità di segni e sintomi e condizioni cliniche. A questo scopo verranno confrontati due campioni di pazienti che hanno fatto accesso all'Accettazione Pediatrica, nei periodi dal 1° marzo 2024 al 31 maggio 2024 e dal 1° marzo 2025 al 31 maggio 2025.

I dati saranno raccolti attraverso un database fornito dal Servizio di Controllo di Gestione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e attraverso la consultazione dell'applicativo informatico in uso presso la struttura. I dati raccolti saranno trattati in modo anonimo e ciascun paziente verrà identificato con un codice alfanumerico, per creare gruppi comparabili per caratteristiche cliniche tra i due periodi di osservazione.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie allo Sperimentatore che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a, lo Sperimentatore Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

#### **Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?**

Se decideste di far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio, sarà consultato un database con i dati relativi al vostro accesso in Accettazione Pediatrica.

Versione n. 1 del 28/06/2025

### **Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?**

Se decideste di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Quali benefici potrà ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di Vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito ai tempi di presa in carico dei pazienti che arrivano in Accettazione Pediatrica.

### **Quali sono i rischi?**

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

### **I suoi dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/a 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, 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 saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al suo nominativo.

Lo sperimentatore che lo/a 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, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 dati di Vostro/a figlio/a saranno raccolti dallo sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla sua identità. I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità di Vostro/a figlio/a non sarà comunque mai resa nota.

## **Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi allo sperimentatore responsabile dello studio e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dr. Cifuni Maria***

***Tel.: 059 4225008***

***E-mail: [cifuni.maria@aou.mo.it](mailto:cifuni.maria@aou.mo.it)***

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostro/a figlio/a.

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