

## 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 Cifuni Maria

### FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dalla A.O.U. 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.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 allo Sperimentatore che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, lo Sperimentatore Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

#### **Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?**

Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio, sarà consultato un database con i dati relativi al vostro accesso in Accettazione Pediatrica

### **Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?**

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

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

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/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 del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei 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. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

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

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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.

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 dati del Suo/a tutelato/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. La sua identità non sarà comunque mai resa nota.

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

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi allo sperimentatore responsabile dello studio e/o che le 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)***

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

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