

## FOGLIO INFORMATIVO

**CODICE DELLO STUDIO:**

**ACRONIMO: CADOBCON**

**TITOLO DELLO STUDIO:**

Valutazione del rischio, dei fattori e dell'incidenza delle cadute in pazienti adulti obesi ospedalizzati mediante la scala di Conley

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo fornirLe alcune informazioni di base sullo studio al quale le chiediamo di partecipare e sul trattamento dei dati personali che La riguardano, effettuato dall'Istituto Auxologico Italiano per finalità di ricerca scientifica nell'ambito di questo studio

**Qual è lo scopo di questo studio?**

La prevalenza dell'obesità è aumentata significativamente negli ultimi decenni, rappresentando oggi uno dei principali problemi di salute pubblica a livello mondiale. Tra gli eventi avversi più frequenti in ambito ospedaliero, le cadute dei pazienti rappresentano una problematica rilevante sia per la frequenza con cui si verificano sia per le possibili conseguenze fisiche e psicologiche. Studi precedenti hanno evidenziato che le cadute rappresentano fino al 70% degli incidenti ospedalieri.

Le cadute del paziente in corso di degenza ospedaliera possono essere classificate in intrinseche, quando attribuibili a fattori fisici del paziente (ad esempio l'uso di farmaci o deficit motori), ed estrinseche, quando determinate da fattori ambientali (come pavimenti bagnati, barriere architettoniche, ecc.).

Oltre ai fattori intrinseci ed estrinseci già descritti, l'eccesso di peso corporeo rappresenta un ulteriore elemento di vulnerabilità. Un peso corporeo elevato è spesso associato a comorbidità croniche (diabete, ipertensione, malattie cardiovascolari, artrite) che compromettono la funzionalità fisica e la capacità di svolgere le attività della vita quotidiana. Queste condizioni possono provocare debolezza muscolare, ridotta sensibilità periferica e instabilità posturale, aumentando il rischio di cadute.

Sebbene non sia possibile eliminare del tutto il rischio di caduta nelle strutture ospedaliere, l'identificazione precoce dei pazienti a rischio più elevato consente di concentrare gli interventi preventivi su chi ne ha davvero bisogno. La prevenzione delle cadute, in particolare nella popolazione obesa, è quindi fondamentale per ridurre gli incidenti e garantire la sicurezza dei pazienti.

In questo contesto, il personale infermieristico svolge un ruolo cruciale, utilizzando strumenti di valutazione del rischio validati, come le scale di valutazione del rischio di caduta, per individuare tempestivamente i soggetti più vulnerabili e orientare le strategie preventive in modo mirato. Tra le diverse scale disponibili, la scala di Conley è largamente impiegata per la sua capacità di identificare in modo affidabile i pazienti a rischio.

Non è richiesta alcuna attività aggiuntiva da parte dei pazienti, né è previsto il rilascio di un consenso specifico, in quanto il trattamento dei dati personali avviene ai sensi dell'art. 110-bis del D.lgs. 196/2003 e dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679, come precisato di seguito.

### **Cosa prevede lo studio?**

Lo studio si basa su dati già disponibili nella cartella clinica del suo ricovero presso l'Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Piancavallo-Verbania. Verranno analizzati i dati di 1700 adulti obesi di entrambi i sessi (età > 18 anni e BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>), ricoverati negli anni 2018-2019.

Per ogni paziente verranno raccolte le informazioni riguardanti:

- dati anagrafici: sesso ed età;
- parametri antropometrici: altezza, peso, BMI, circonferenza vita e fianchi;
- composizione corporea (massa magra e massa grassa) tramite impedenziometria bioelettrica;
- *score* riportati nei singoli item della scala di Conley e *score* totale;
- descrizione dell'evento di caduta, se avvenuta (giorno del ricovero in cui è avvenuta la caduta, ora del giorno, luogo, causa della caduta e conseguenze).

Ai fini della valutazione dell'obiettivo principale, i pazienti inclusi nello studio verranno classificati in base alla presenza o all'assenza dell'evento "caduta" durante il ricovero e al livello di rischio di caduta identificato tramite la scala di Conley. In particolare, confrontando la classificazione fornita dalla scala di Conley con l'effettivo verificarsi dell'evento, i soggetti verranno suddivisi in veri positivi, veri negativi, falsi positivi e falsi negativi. Sulla base di tale classificazione verranno calcolati la sensibilità, la specificità e i valori predittivi della scala di Conley nella popolazione adulta obesa ospedalizzata.

Per gli obiettivi secondari, verrà effettuata un'analisi comparativa tra pazienti caduti e non caduti, valutando l'associazione tra l'evento di caduta e fattori di rischio clinici (parametri antropometrici e di composizione corporea, comorbidità, terapia farmacologica), demografici (età e sesso) e ambientali (reparto di degenza, momento e luogo della caduta).

Le caratteristiche dei pazienti caduti verranno confrontate con quelle dei pazienti non caduti per identificare eventuali differenze significative tra i due gruppi.

Infine, verrà stimata l'incidenza complessiva delle cadute ospedaliere nella popolazione adulta obesa inclusa nello studio, descrivendone la distribuzione temporale e le principali caratteristiche cliniche e ambientali.

### **Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?**

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo di dati anagrafici e antropometrici presenti nella cartella clinica del suo ricovero presso l'Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Piancavallo-Verbania, senza comportare alcun rischio.

## **Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

Lo svolgimento dello studio non comporta alcun vantaggio né svantaggio immediato.

I risultati dello studio potranno fornire informazioni utili per la prevenzione delle cadute ospedaliere nel paziente obeso, evidenziando i possibili fattori di rischio che potranno essere contrastati in futuro per una degenza dei pazienti più sicura.

## **Che trattamenti alternativi ci sono?**

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo di alcuni dati presenti nella sua cartella clinica.

## ***ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI***

La informiamo che lo studio verrà condotto in conformità alle "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki".

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il medico responsabile dello studio (CET 5 Lombardia), dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

## **Chi sostiene i costi dello studio?**

Il trattamento dei dati ai fini di questo studio non comporterà a suo carico alcun costo.

## **A chi chiedere ulteriori informazioni?**

Per ulteriori informazioni su questo studio, contattare una delle persone di seguito indicate:

- |    |                         |               |
|----|-------------------------|---------------|
| 1. | Dr. Alessandro Sartorio | 02.619112426  |
|    | _____                   | _____         |
|    | (nome)                  | (n. telefono) |
| 2. | _____                   | _____         |
|    | (nome)                  | (n. telefono) |

## **Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?**

Istituto Auxologico Italiano tratterà i Suoi dati personali e sanitari, in armonia ad ogni norma, linea guida e provvedimento (tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo quelle afferenti alla buona pratica clinica e la protezione dei dati personali). I Suoi dati saranno trattati in forma cartacea ed elettronica nella forma cifrata descritta al paragrafo "Modalità di trattamento" e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. Tratteranno in particolare solo le informazioni medico/cliniche inerenti al Suo stato di salute raccolte ai fini dello studio, che Le sono stati descritti nell'informativa relativa agli aspetti clinici e scientifici dello studio.

Ai sensi dell'art. 14 del Regolamento (UE) 2016/679, La informiamo di quanto segue.

## **Titolare del trattamento**

Titolare del trattamento dei Suoi dati è la Fondazione Istituto Auxologico Italiano (nel seguito, anche "Istituto Auxologico"), con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13. L'Istituto Auxologico ha nominato un responsabile della protezione dei dati nella persona del dott. Valerio Gatti, contattabile al seguente indirizzo e-mail: [dpo@auxologico.it](mailto:dpo@auxologico.it)

## **Base giuridica e Finalità di trattamento**

Il trattamento dei Suoi dati è basato sul disposto dell'art. 110 bis comma 4 del D.lgs. 196/2003 integrato con le modifiche introdotte da D.lgs n. 101 del 10 agosto 2018 (Codice della privacy), il quale permette agli IRCCS di utilizzare i dati personali raccolti per attività clinica anche per fini ulteriori di ricerca scientifica.

## **Tipologia di dati trattati**

Sono oggetto di trattamento (i) i dati di cui all'art.4, paragrafo 1 del Reg. (UE) 2016/679 che includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, peso, altezza, età, sesso, e (ii) le categorie particolari di dati, in particolare dati idonei a rivelare il Suo stato di salute.

## **Modalità di trattamento**

I Suoi dati saranno raccolti mediante strumenti elettronici dal personale autorizzato dell'Istituto Auxologico. In particolare, i dati personali sono estratti dalla sua documentazione sanitaria e salvati in un database dello studio, contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il suo nome e cognome ("Dati personali codificati"). Pertanto, la sua identità potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di raccolta dei dati e di estrazione degli stessi dalla documentazione sanitaria e (ii) nel corso delle attività di monitoraggio, quando viene cioè verificata la corrispondenza dei dati contenuti nella documentazione sanitaria con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi, saranno utilizzati esclusivamente dati personali codificati. Il medico di riferimento dello studio è responsabile del mantenimento di un elenco di codici che rende possibile associare il numero a Lei assegnato al Suo nome. Tale elenco è conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, Lei possa essere identificato/a e contattato/a. Soltanto il Medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che Le è stato assegnato al Suo nominativo.

## **Destinatari dei dati personali**

I dati potranno essere comunicati legittimamente ai seguenti soggetti:

medico sperimentatore responsabile e i suoi collaboratori, il promotore dello studio, nonché i ricercatori e i suoi collaboratori.

Potranno, inoltre, aver accesso ai suoi dati personali contenuti nella cartella clinica, e quindi conoscere la sua identità, i comitati etici coinvolti nonché le autorità sanitarie italiane.

Potranno essere destinatari dei Suoi dati personali soggetti delegati e/o incaricati dal Titolare per lo svolgimento di attività strettamente correlate al perseguimento della finalità di ricerca sopra indicata (inclusi i servizi di manutenzione e di sicurezza del database contenente i dati clinici raccolti), nominati responsabili del trattamento ex art. 28 del Reg. (UE) 2016/679.

I risultati dello Studio verranno resi pubblici, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni, utilizzando esclusivamente dati anonimi, informazioni che non possono cioè in alcun modo essere riconducibili ai singoli pazienti arruolati nello Studio.

### **Trasferimenti dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo**

Non è previsto il trasferimento dei dati al di fuori dello stesso Istituto Auxologico Italiano.

### **Ambito di comunicazione**

La informiamo che la documentazione di studio che La riguarda potrà essere visionata dai membri del gruppo di ricerca e/o dai rappresentanti che operano per suo conto, come personale addetto alle ispezioni, al fine di verificare che i dati raccolti dallo studio siano corretti e veritieri. Ogni persona autorizzata all'accesso ai Suoi dati è, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I Suoi dati non saranno resi accessibili e messi a disposizione di terzi, ad eccezione dei casi in cui sia obbligatoriamente richiesto dalle autorità competenti, come ad esempio Ministero della Salute, Comitati Etici, al fine di riesaminare le procedure di studio e/o i dati, verificare che la ricerca sia condotta in conformità delle disposizioni vigenti, il tutto senza violare la Sua riservatezza.

### **Periodo di conservazione**

I Suoi dati saranno conservati per un periodo di 7 anni. Al termine di tale periodo, i dati saranno distrutti, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

### **Diritti ex art. 15-22 del Reg. UE 2016/679**

Il predetto Regolamento (UE) 2016/679 Le conferisce taluni diritti, tra i quali – ai sensi dell'art. 14 – le ricordiamo il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che La riguarda, oltre al diritto alla portabilità dei dati e il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Per l'esercizio dei succitati diritti dovrà rivolgersi alla Direzione Generale dell'Istituto Auxologico Italiano, con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13, mediante raccomandata A/R o mezzo fax al n. 02 61911 2204, oppure mediante e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: [dpo@auxologico.it](mailto:dpo@auxologico.it).

**La ringraziamo per la Sua disponibilità ed il Suo aiuto**