

*Gentile Referente Servizi Sanitari pubblici e privati area prenatale e postnatale
(Direttore, Medico Dirigente, Psicologo, Caposala, Coordinatore degli operatori),*

L'Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale dell'Università di Brescia (<https://www.unibs.it/node/12195>) promuove lo Studio "**Indagine esplorativa sulla salute psicofisica nella perinatalità durante la pandemia e il periodo complesso COVID-19**" con la presente Survey rivolta a tutti i **SERVIZI Sanitari della perinatalità, pubblici e privati, sul territorio italiano (reparti ospedalieri, ambulatori, consultori)**. Chiediamo la Vostra collaborazione e Vi invitiamo a partecipare.

L'obiettivo è valutare l'impatto COVID-19, con i relativi provvedimenti adottati nel nostro paese per contenere la diffusione del virus, sulla salute psicofisica degli operatori della perinatalità, sul **funzionamento dei SERVIZI Sanitari dedicati** (reparti ospedalieri, ambulatori, consultori), di come si sono organizzati nelle criticità, dall'emergenza all'outcome, per **attivare specifici percorsi di formazione e interventi di prevenzione per la promozione della salute psicofisica perinatale**.

Lo Studio è stato approvato dal Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali dell'Università di Brescia e autorizzato dal Comitato Etico, ASST Spedali Civili Brescia.

La survey è anonima e richiederà 15-20 minuti circa.

Link: <https://survey.unibs.it/index.php/467412?lang=it>

Prima di rispondere alla Survey, è necessario leggere la **Nota Informativa** allegata. Il **Consenso Informato privacy** va inviato all'Osservatorio, all'indirizzo e-mail: psicologiaclinicperinatale2016@gmail.com. Per informazioni contattare: prof.ssa Loredana Cena, Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale, Università di Brescia, E-mail: psicologiaclinicperinatale2016@gmail.com

Le chiediamo di condividere il link della Survey con altri Referenti dei SERVIZI Sanitari pubblici e privati e ringraziamo per la partecipazione.

La Sua collaborazione è preziosa per la buona riuscita dell'iniziativa.

Cordiali saluti,
Loredana Cena
Prof. Associato Psicologia Clinica
Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale
Dipartimento Scienze Cliniche e Sperimentali
Università degli Studi di Brescia

**Foglio Informativo
Studio 1
Servizi Sanitari Perinatalità**

**Indagine esplorativa sulla salute psicofisica nella perinatalità:
settori prenatale e postnatale dei servizi sanitari durante la pandemia e il periodo complesso COVID-19**

*Gentile Referente
Servizi Sanitari Perinatalità,*

L'Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale (<https://www.unibs.it/node/12195>), centro di studi e ricerche sulla perinatalità (concepimento, gravidanza, parto, puerperio, primi mille giorni di vita del bambino), del Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali dell'Università degli Studi di Brescia promuove uno Studio con la Survey "Indagine esplorativa sulla salute psicofisica nella perinatalità: Servizi sanitari durante la pandemia e il periodo complesso COVID-19". La partecipazione allo Studio è volontaria e gratuita. La invitiamo cortesemente a partecipare: legga quindi questo documento.

Motivazioni

Il periodo di criticità sanitaria, durante la pandemia e nel periodo complesso COVID-19, può aver contribuito ad aumentare la fragilità della popolazione perinatale (madri-bambini-padri) già particolarmente vulnerabile nei primi mille giorni di vita del bambino.

L'Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale è interessato ad esplorare le criticità, dall'emergenza all'outcome, che hanno coinvolto i Servizi Sanitari nei settori prenatale e postnatale (Presidi Ospedalieri, Aziende Sanitarie Territoriali, Aziende Sanitarie Locali, Consultori e Cliniche, del Sistema Sanitario Nazionale pubblico e privato), per attivare specifici percorsi di formazione del personale e interventi di prevenzione per la promozione della salute psicofisica perinatale.

Obiettivi

L'obiettivo del presente studio è valutare descrittivamente l'impatto della pandemia e del periodo complesso COVID-19, con i relativi provvedimenti adottati nel nostro paese per contenere la diffusione del virus, sul funzionamento dei Servizi sanitari in area perinatale (reparti ospedalieri, ambulatori, consultori ecc., pubblici e privati convenzionati) presenti sul territorio italiano.

A chi è rivolta l'indagine

L'indagine, totalmente coperta dall'anonimato dei partecipanti, verrà proposta ai Referenti dei Servizi Sanitari della perinatalità (settori prenatale e/o postnatale), pubblici e privati, del territorio italiano, che includono ma non sono limitati a reparti ospedalieri, ambulatori, e consultori.

I Referenti dei servizi sanitari della perinatalità pubblici e privati presenti nelle diverse regioni del territorio italiano (Presidi Ospedalieri, Aziende Sanitarie Territoriali, Aziende Sanitarie Locali, Consultori, Cliniche, del Sistema Sanitario Nazionale pubblico e privato) saranno contattati via e-mail. A seguito di adesione volontaria e gratuita e della compilazione del Consenso Informato annesso al presente Foglio Informativo, il Referente del servizio parteciperà all'indagine attraverso una survey on line, mediante il programma Lime Survey e compilerà un questionario sui SERVIZI.

Metodologia

Il progetto prevede la compilazione da parte di ciascun Servizio di una Survey online costituita da due sezioni: prenatale e postnatale. Ogni Servizio, nella persona del caposala o di un'altra figura indicata dal Referente del Servizio, compilerà la sezione di pertinenza (o entrambe, nel caso di Servizi rivolti sia al periodo prenatale sia a quello postnatale) una sola volta. Ciascuna sezione del questionario è organizzata in modo da rilevare i dati anagrafici e le caratteristiche organizzative dei servizi coinvolti, i dati di attività delle strutture, i dati di accesso dei pazienti, e i dati del personale sanitario relativi sia al periodo precedente al COVID-19 sia al periodo dell'emergenza sanitaria e del successivo periodo complesso da COVID-19. La compilazione di ciascuna sezione richiede circa 20 minuti.

Analisi dei dati

L'analisi dei dati relativi a tutti i soggetti reclutati verrà effettuata a termine dell'indagine. Le informazioni raccolte verranno analizzate in forma aggregata ed anonima.

Rischi e vantaggi

La collaborazione dei Referenti dei Servizi sanitari della perinatalità che prenderanno parte alla indagine è preziosa, perché consentirà di approfondire la conoscenza dei fattori di vulnerabilità ma anche dei fattori di resilienza e protettivi per le madri, padri e neonati che i servizi hanno attivato per far fronte ai disagi dovuti alla emergenza della pandemia e nel periodo complesso COVID-19 e relativi provvedimenti adottati nel nostro paese per contenere la diffusione del virus sul territorio nazionale.

Lo Studio non presenta sperimentazioni né di farmaci né di terapie di altro genere, consiste nella compilazione di una Survey online. La partecipazione allo Studio non mette a rischio la salute fisica né psicologica dei soggetti partecipanti.

Partecipazione alla Indagine

Lo Studio è stato approvato dal DSCS, Università di Brescia e autorizzato dal CE, ASST Spedali Civili Brescia.

Ciascun partecipante sarà libero di abbandonare lo Studio in qualunque momento e potrà richiedere l'eliminazione dei dati raccolti, senza la necessità di addurre spiegazioni al riguardo. Per partecipare è necessario:

1. leggere il foglio di Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali;
2. compilare e firmare il modulo in word annesso al presente Foglio Informativo e denominato "Consenso Informato" per il consenso alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati sensibili. Il modulo è in formato word, può essere compilato e firmato direttamente online e va inviato all'Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale, E-mail: psicologiaclinicperinatale2016@gmail.com

Privacy

Le informazioni date non saranno in alcun modo riconoscibili né identificabili e in tutti i questionari verranno utilizzati codici anonimi per la tutela della privacy, secondo la normativa prevista dalla legge G.D.P.R. 25.05.2018. Il trattamento dei dati raccolti nell'ambito dello studio sarà effettuato nel rispetto di quanto stabilito dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n°196 e successive autorizzazioni ed in ottemperanza alle norme del Regolamento Europeo n°679 del 2016. Tutte le informazioni relative ai partecipanti allo studio, comprese le schede di raccolta dei dati, come tutta la documentazione relativa alla sottomissione ed approvazione del Comitato Etico, i consensi informati e tutta la documentazione regolatoria sarà conservata dal Responsabile dell'Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale, prof.ssa Cena presso il Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali – Sezione di Neuroscienze, Psicologia Clinica, Università degli Studi di Brescia, Viale Europa, 11, Brescia.

Nessuno, al di fuori del gruppo di ricerca, avrà accesso ai dati acquisiti e i dati saranno elaborati statisticamente in forma aggregata a soli scopi d'indagine; né in fase di analisi dei dati, né nella successiva diffusione dei risultati sarà mai possibile risalire all'identità del Referente che ha partecipato all'indagine. La presente lettera ha lo scopo di informarla dell'iniziativa e chiedere la Sua cortese adesione alla partecipazione, restituendo compilato il modulo in allegato.

Per eventuali dubbi e/o informazioni può contattare: prof.ssa Cena Loredana, Osservatorio di Psicologia Clinica Perinatale, DSCS, Università di Brescia, E-mail: psicologiaclinicperinatale2016@gmail.com

Diffusione dei risultati dell'indagine

Al termine dell'indagine, i risultati saranno resi noti come dati aggregati, numerici, non nominativi a organismi scientifici e istituzionali locali, nazionali e internazionali, sotto forma di report scientifici e comunicati stampa.

La ringraziamo per la cortese partecipazione.

MODULO CONSENSO INFORMATO
Studio 1
Servizi Sanitari della Perinatalità

**Indagine esplorativa sulla salute psicofisica nella perinatalità:
settori prenatale e postnatale dei servizi sanitari durante la pandemia e il periodo complesso COVID-19**

Io sottoscritto

Referente per il Servizio Sanitario

acconsento liberamente a partecipare all'indagine sopra nominata.

Dichiaro di aver ricevuto adeguate ed esaurienti informazioni sulla Indagine esplorativa e di non avere domande o dubbi a cui non sia stata data sufficiente risposta. Mi sono state inoltre fornite ulteriori informazioni scritte tramite la consegna dell'Informativa allegata a questo consenso e di cui trattengo copia con me. Dichiaro inoltre di essere informato/a del carattere volontario della partecipazione al progetto, della possibilità di rivolgermi al personale responsabile per avere ulteriori informazioni. Il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di benefici economici o di altra natura, né da obblighi nei confronti del Ricercatore responsabile dello studio. Sono consapevole di essere libero/a di ritirare l'autorizzazione alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento io lo desidero. Sono consapevole, inoltre, di non avere l'obbligo di motivare la mia decisione di ritirarmi dallo studio. Mi è stata data l'opportunità di leggere le informazioni contenute nella parte informativa di questo documento e di porre domande circa gli scopi e le metodiche dello studio ed i miei diritti come partecipante allo Studio. Ho compreso tutte le informazioni ed i chiarimenti che mi sono stati dati e ho avuto il tempo sufficiente per prendere in considerazione la mia partecipazione a questo studio. Acconsento in particolare che il trattamento dei dati (legge G.D.P.R. 25.05.2018) venga effettuato per gli scopi specifici dello Studio nei limiti e con le modalità indicatemi nel presente documento di informazione e consenso. Dichiaro di essere stato/a informato/a che i dati prodotti saranno trattati secondo le leggi e la normativa in vigore (D.Lgs. 30/06/2006 n°196 e successive integrazioni; Codice in materia di protezione dei dati personali e Regolamento Europeo n°679 del 2016).

FIRMA del Referente _____

Data _____