

☐ originale☒ copia controllata informatica N. _____☐ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

Il presente regolamento definisce le modalità di comunicazione con il paziente e con i familiari /caregiver in tema di fine vita, donazione organi e tessuti, prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e tutela nella partecipazione a ricerche cliniche nonché nei pazienti stranieri.

Redazione**Castiglione Dora**, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco**Conti Alessandro**, Responsabile Coordinamento locale dei prelievi**D'Agati Maria Grazia**, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco**Giordano Domiziana**, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco**Granvillano Giuseppe**, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. G. Rodolico**Maniglia Marialuisa**, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco**Mammana Giulia**, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. G. Rodolico**Thea Giacobbe**, Referente U.O.S. Comunicazione Istituzionale e Umanizzazione**Marco Torrisi**, Dirigente Medico UO per la Qualità e rischio Clinico**Verifica****Vincenzo Parrinello**, Responsabile UO per la Qualità e rischio Clinico**Approvazione****Monica M.A. Castro**, Direttore Amministrativo**Antonio Lazzara**, Direttore Sanitario**Giuseppe Mangano**, Direttore Medico di Presidio f.f., P.O. San Marco**Paolo Adorno**, Direttore Medico di Presidio, P.O. G. Rodolico**Ratifica****Giorgio Giulio Santonocito**, Direttore Generale

Il presente regolamento è la riedizione dell'Ed. 0 rev. 00 del 30/01/2026, aggiornato per adeguarlo a quanto previsto dalla revisione della PQ-1.

Il presente documento, approvato con Deliberazione DG n°2124 del 04/08/2026 - è una copia controllata informatica solo se acquisito dal sito www.policlinicosanmarco.it. Ne è consentita la stampa solo a fini di consultazione personale. Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata.

PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 2A.05.03.01 del Criterio 5 "Comunicazione" - Area 03 *"Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver"* del D.A. n. 20 del 09 gennaio 2024 dell'Assessorato della Salute - Regione Sicilia *"Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture.*

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione del presente regolamento, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischiodclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa

INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	9
3	RIFERIMENTI	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	11
4.1	ACRONIMI.....	12
5	RESPONSABILITA'	12
6.	MODALITÀ DI COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE	13
6.1	COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A PAZIENTI E FAMILIARI IN TEMA DI PREVENZIONE DELLE ICA	13
6.2	COMUNICAZIONE CON PAZIENTI E/O FAMILIARI / CAREGIVER STRANIERI	14
6.3	COMUNICAZIONE NEL FINE VITA.....	14
6.3.1	Comunicazione nel fine vita e sostegno nel lutto anticipatorio.....	14
6.3.2	Comunicazione del decesso ai familiari / caregiver	15
6.3.2.1	Comunicazione del decesso ai familiari stranieri e/o di diversa cultura	16
6.3.2.2	Comunicazione della morte accertata con criteri neurologici	17
6.3.3	Comunicazione ai familiari sulla disposizione del riscontro diagnostico/autoptico.....	17
6.4	COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A PAZIENTI E FAMILIARI IN TEMA DI DONAZIONE	17
6.4.1	Donazione da paziente in morte cerebrale	18
6.4.2	Donazione da vivente	19
6.4.2.1	Trapianto di rene	19
6.4.2.1.1	Colloquio con il paziente potenziale ricevente il trapianto di rene	19
6.4.2.1.2	Colloquio con il potenziale donatore di rene	20
6.4.2.2	Trapianto di fegato	20
6.4.2.2.1	Colloquio con il paziente potenziale ricevente il trapianto di fegato.....	20
6.4.2.2.2	Colloquio con il potenziale donatore di fegato.....	21
6.5	COMUNICAZIONE AI PAZIENTI E AI CAREGIVER IN TEMA DI TUTELA NELLE RICERCHE CLINICHE.....	21
6.5.1	Tutele delle popolazioni vulnerabili	22
6.5.2	Partecipazione a ricerche cliniche di Minori.....	22
6.5.3	Partecipazione a ricerche cliniche di Soggetti incapaci.....	23
6.5.4	Sperimentazioni con persone ospedalizzate	23
6.5.5	Fasi operative	23
6.5.5.1	Fase di reclutamento.....	23
6.5.5.2	Screening e arruolamento	23
7.	MONITORAGGIO	24
8.	DOCUMENTI RICHIAMATI	24

INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni, il ruolo del paziente all'interno dei servizi sanitari ha subito una profonda trasformazione, passando da una posizione passiva di semplice destinatario delle cure a quella attiva di protagonista consapevole e partecipe del percorso assistenziale.

Il paradigma assistenziale in ambito sanitario ha subito una profonda evoluzione, passando da un approccio centrato esclusivamente sulla malattia a uno focalizzato sulla persona e sulle sue relazioni, con particolare attenzione alla comunicazione e alla partecipazione attiva di pazienti e familiari. Questo cambiamento culturale trova le sue radici nei principi sanciti dalla Dichiarazione di Alma-Ata (1978), nella Carta di Ottawa (1986), nonché più recentemente nelle linee guida internazionali e nazionali sulla sicurezza e qualità delle cure.

A partire dagli anni '90, con l'affermazione dei principi di umanizzazione delle cure e centralità del paziente, si è progressivamente consolidata una nuova visione che attribuisce alla comunicazione e al coinvolgimento attivo dei pazienti e dei loro familiari un ruolo essenziale per la qualità e la sicurezza dei percorsi assistenziali. Questo cambiamento culturale è stato ulteriormente rafforzato negli anni recenti dagli standard internazionali promossi dalla World Health Organization (WHO), dalla Joint Commission International (JCI) e dalle linee guida della Clinical Governance.

1

SCOPO

Scopo del presente regolamento è definire e diffondere, tra gli operatori sanitari, le modalità con cui informare il paziente ed i suoi familiari / caregiver su:

- Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza
- Comunicazione nel fine vita
- Donazione di organi e tessuti
- Tutela nella partecipazione a ricerche cliniche.

Il presente regolamento definisce inoltre le modalità di comunicazione con pazienti stranieri, e/o con loro familiari e caregiver, che non parlino la lingua italiana.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutti gli operatori sanitari di tutte le UU.OO. dell'AOU "Rodolico - San Marco" che prestano assistenza ai pazienti e i loro familiari/caregiver, nei percorsi di cura ed assistenza sanitaria, nonché a tutti i dipendenti che, a vario titolo, hanno interlocuzioni con pazienti e familiari/caregiver.

3

RIFERIMENTI

Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"

Legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti"
D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modifiche

Regolamento UE 2016/679 (GDPR) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali

Legge 26 giugno 1967, n. 458 "Trapianto del rene tra persone viventi".

Legge 28 marzo 2001, n. 145 "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997".

Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano provvedimento 5 ottobre 2006 – "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere". (Repertorio atti n. 2637)

Decreto del Ministero della Salute n.116 del 16.4.2010 "Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organo da donatore vivente"

Codice di Deontologia Medica – 2014 TITOLO V – Art.li 40 e 41

Legge 11 dicembre 2016, n. 236 – "Modifiche al codice penale e alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in materia di traffico di organi destinati al trapianto, nonché alla legge 26 giugno 1967, n. 458, in materia di trapianto del rene tra persone viventi".

Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente". Rep. Atti n. 149/CSR del 4 agosto 2021

Accordo, ai sensi dell'Allegato I, punto 3, del decreto legislativo n. 16 del 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la selezione del donatore di cellule staminali emopoietiche". Repertorio atti n.231/CSR del 30 novembre 2022

Ministero della Salute Decreto 20 agosto 2019, n. 130 "Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo".

Accordo ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Progetto per il trapianto di rene da donatore vivente". Rep. Atti n. 149/CSR del 4 agosto 2021

D.Lgs. 14 maggio 2019, n. 52 "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali

D.Lgs. 211 del 24.06.2003 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico

Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014 "Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE"

D.M. 03 novembre 2021, recante «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolativi»

D.M. 13 dicembre 2021, recante "Misure di adeguamento dell'idoneità delle strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014"

D.M. 26 gennaio 2023 di individuazione dei comitati etici territoriali;

D.M. 27 gennaio 2023 di Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 1 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco"

D.M. 30 gennaio 2023 Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali;

D.A. n. 541/2023 istitutivo del Comitato Etico Territoriale per la Regione Siciliana;

D.A. 746/2023 con cui sono state apportate modifiche ed integrazioni al DA 541/2023;

ISS - Manuale di valutazione della comunicazione nella donazione di organi e tessuti. Gruppo CARE (Comunicazione, Accoglienza, Rispetto, Empatia) e Gruppo CNT (Centro Nazionale Trapianti), 2023

ISS - Manuale di valutazione della comunicazione con i pazienti candidati e sottoposti a trapianto di organo solido. Gruppo CARE (Comunicazione, Accoglienza, Rispetto, Empatia) e Gruppo CNT (Centro Nazionale Trapianti), 2024

AIOM - Raccomandazioni sulla comunicazione, 2023

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition, Geneva, 2016

OMS - Manuale per la sicurezza del paziente, 2021

ICH – E – 6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice (GCP), 6 gennaio 2025

DuBois JM, Beskow L, Campbell J, Dugosh K, Festinger D, Hartz S, James R, Lidz C. Restoring balance: a consensus statement on the protection of vulnerable research participants. Am J Public Health. 2012 Dec;102(12):2220-5. doi: 10.2105/AJPH.2012.300757. Epub 2012 Oct 18. PMID: 23078487;

Carta di Napoli per la Tutela della Persona nelle Sperimentazioni Cliniche. 2017

Manuale della valutazione della comunicazione nella donazione di organi e tessuti.
<https://www.iss.it/documents/20126/9340234/23-27+web.pdf/0799068e-6d9f-5a5c-9727-5146f03be18c?t=1711719714376>

Carta di Ottawa

Wma declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants, Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.

Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 5.I.2005

Istituto Superiore di Sanità <https://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate/>

Manuale di valutazione della comunicazione nei Dipartimenti di Emergenza-Urgenza e Accettazione

<https://www.iss.it/documents/20126/9340343/2219+web.pdf/f627e585-d576-0401-8b1e-65e8cfd97a71?t=1711720470238>

Linee di indirizzo per la raccolta del consenso informato alla partecipazione a sperimentazioni cliniche Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici – v. 3 – 26.03.2025

D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

D.A. n. 20 del 9 gennaio 2024 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale"

Regolamento per la gestione delle sperimentazioni condotte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - San Marco di Catania approvato con Deliberazione N. 2693 del 18.12.2023

POS/CT1/002 Procedura operativa Uso terapeutico di medicinale (uso compassionevole), di dispositivi medici in casi eccezionali privi di marcatura CE e uso off-label assegnazione studi

Procedura aziendale SOPP11 Rev.01

Procedura aziendale SOPP22 Rev.01

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Comunicazione	Processo di scambio di informazioni tra due o più soggetti
Paziente	Persona che riceve prestazioni sanitarie all'interno dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - San Marco"
Familiare/Caregiver	Persona legata al paziente da vincoli di parentela o affettivi, che lo assiste durante il percorso di cura
Consenso informato	Manifestazione di volontà del paziente che, opportunamente informato, accetta di essere sottoposto a un determinato trattamento sanitario
Donazione di organi e tessuti	Atto volontario, gratuito e solidale con cui una persona esprime il consenso al prelievo di organi e tessuti in vita e/o dopo la morte a scopo di trapianto
Infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Si definiscono come infezioni dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione. Le ICA sono una complicanza (5-10%) a cui può andare incontro un paziente che si rivolge alle strutture sanitarie. Solo il 30-50% delle infezioni correlate all'assistenza è prevenibile. Il rischio dipende da diversi fattori che concorrono a determinare tale evento, quali la durata del ricovero, l'invecchiamento della popolazione, l'immunodepressione di taluni pazienti, l'uso di dispositivi invasivi per procedure diagnostiche e terapeutiche e l'aumento dei microrganismi antibiotico resistenti. Le infezioni più comuni, contratte durante l'assistenza, sono infezioni a carico delle vie respiratorie, del sangue, delle vie urinarie, del sito chirurgico.
Ricerca clinica	Studio sistematico condotto sull'uomo volto a verificare l'efficacia e la sicurezza di farmaci, dispositivi, tecniche o procedure
Buona Pratica Clinica	Una serie di precisi requisiti di qualità in campo etico e scientifico da osservare ai fini del disegno, conduzione, esecuzione, registrazione e analisi della sperimentazione clinica nonché delle comunicazioni in materia, atta a garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti nonché l'affidabilità e la robustezza dei dati sulla sperimentazione clinica;
Trapianto pre-emptive	Trapianto eseguito prima dell'inizio della dialisi di mantenimento
Donazione samaritana	Indica la scelta di una persona vivente (donatore vivente) di offrire un proprio organo per salvare la vita di un malato con il quale non ha alcun legame di tipo familiare o affettivo
Donazione cross-over	Il trapianto crossover avviene quando il donatore e il ricevente non sono compatibili, ovvero quando sono presenti nel donatore anticorpi che possono attaccare e provocare il rigetto dell'organo

Morte accertata con criteri neurologici

trapiantato ed è preclusa la procedura standard di trapianto da donatore vivente. In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi, se biologicamente compatibili, si "incrociano", nella consapevolezza che gli esiti per i riceventi possano differire in termini di successo e che la cessione dopo il trapianto sia definitiva ed irrevocabile.

L'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie è effettuato da un collegio medico nominato dalla Direzione Medica di Presidio, composto da un medico legale o, in mancanza, da un medico di Direzione medica o da un Anatomopatologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico Neurofisiopatologo o, in mancanza, da un neurologo o da un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia.

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

4.1

ACRONIMI

AOUP
CNT
ICA
ISS
PGS
URP
UU.OO.
D.Lgs.

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico
Centro Nazionale Trapianti
Infezioni Correlate all'Assistenza
Istituto Superiore di Sanità
Procedura Generale di Sistema
Ufficio Relazioni con il Pubblico
Unità Operative
Decreto Legislativo

5

RESPONSABILITA'

Attività	Personale Medico	Personale Infermieristico
Comunicazioni in tema di donazione di organi e tessuti	R	
Comunicazione in tema di prevenzione delle ICA	R	
Comunicazione in merito alle condizioni cliniche, proposte terapeutiche e prognosi	R	
Comunicazione in tema di ricerche cliniche	R	
Altre comunicazioni con il paziente e i familiari	R	R

R= Responsabile

6. MODALITÀ DI COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE

6.1 COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A PAZIENTI E FAMILIARI IN TEMA DI PREVENZIONE DELLE ICA

I professionisti sanitari informano i pazienti e/o i loro familiari/caregiver sul rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA) in modo chiaro, trasparente e rispettoso, coinvolgendo i familiari /caregiver previo consenso del paziente stesso. La comunicazione deve avvenire in modo empatico, usando un linguaggio semplice, frasi brevi e un tono di voce appropriato, creando un ambiente propenso all'ascolto.

Il personale sanitario, nella comunicazione con il **paziente**, si impegna a:

- Comunicare in modo rispettoso e appropriato le misure preventive e appropriate, al fine di ridurre il rischio di ICA:
 - a. Evitare sovraffollamenti nelle camere.
 - b. Igienizzare le mani prima e dopo il contatto con altri soggetti ricoverati e/o con superfici dell'ambiente circostante altri pazienti, indicando i punti dove è possibile reperire la soluzione idroalcolica all'interno della stanza di degenza.
 - c. Evitare contatti non necessari con superfici della stanza di degenza.
 - d. Evitare di sedersi sul letto del vicino.
 - e. Rispettare scrupolosamente le indicazioni del personale nel caso di paziente affetto da patologia trasmissibile, onde evitare possibili contagi ai familiari.
 - f. Rendere edotto il paziente che può rendersi necessario, in alcuni casi, procedere all'isolamento di chi ha contratto un'infezione, al fine di prevenire il rischio di trasmissione ad altri pazienti, visitatori e personale sanitario.
- Utilizzare il termine "rischio di ICA" in modo preciso e adeguato, scegliendo il momento giusto per la comunicazione e evitando termini ambigui o confusi.
- Ascoltare con attenzione e rispettare le reazioni emotive del paziente, dando spazio per riflettere e fare domande.
- Per facilitare la comprensione dovrà essere usato come materiale visivo l'Allegato 1 "Opuscolo infezioni correlate all'assistenza".

Il personale sanitario, nella comunicazione con i **familiari/ caregiver del paziente** si impegna a:

- Comunicare in modo rispettoso e appropriato le misure preventive e appropriate, al fine di ridurre il rischio di ICA:
 - a. Evitare sovraffollamenti nelle camere
 - b. Igienizzare le mani prima e dopo il contatto con il soggetto ricoverato e/o con superfici dell'ambiente circostante il paziente, indicando i punti dove è possibile reperire la soluzione idroalcolica all'interno del reparto.
 - c. Evitare contatti non necessari con superfici della stanza di degenza o del bagno.
 - d. Evitare di sedersi sui letti della stanza di degenza.
 - e. Rispettare scrupolosamente le indicazioni del personale per assistere un paziente affetto da patologia trasmissibile, onde evitare eventuali contagi.
 - f. Renderli edotti che può rendersi necessario, in alcuni casi, procedere all'isolamento di chi ha contratto un'infezione, al fine di prevenire il rischio di trasmissione ad altri pazienti, visitatori e personale sanitario.
 - g. Evitare di recarsi dai ricoverati in ospedale qualora siano presenti patologie infettive in atto (es. raffreddore o influenza).
- Utilizzare il termine "rischio di ICA" in modo preciso e adeguato, scegliendo il momento giusto per la comunicazione e evitando termini ambigui o confusi.
- Ascoltare con attenzione e rispettare le reazioni emotive dei familiari, dando loro spazio per riflettere e fare domande.
- Per facilitare la comprensione dovrà essere usato come materiale visivo l'Allegato 1 "Opuscolo infezioni correlate all'assistenza".

6.2

COMUNICAZIONE CON PAZIENTI E/O FAMILIARI / CAREGIVER STRANIERI

Qualora il paziente e/o i suoi familiari/caregiver non comprendano la lingua italiana, è possibile richiedere il supporto di figure professionali specializzate in mediazione linguistica e interculturale, quali mediatori culturali, interpreti professionali, referenti religiosi o altri operatori sanitari qualificati, avvalendosi del servizio di interpretariato aziendale, attivo 24 ore su 24, 365 su 365, che consta di 150 lingue/dialetti.

Tale servizio è attivabile tramite chiamata telefonica ai numeri telefonici indicati con nota prot. n. 14385 del 06/03/2025 *"Comunicazione interna – servizio di interpretariato da remoto"*, seguendo la procedura indicata nella suddetta nota.

Qualora non venga usufruito di tale servizio di interpretariato da remoto, parlare lentamente, utilizzando un linguaggio semplice ed evitando termini tecnici, prestando attenzione al linguaggio non verbale (ad esempio, tono di voce, espressione del viso) e verificando che l'interlocutore abbia compreso quanto comunicato.

6.3

COMUNICAZIONE NEL FINE VITA

6.3.1

Comunicazione nel fine vita e sostegno nel lutto anticipatorio

La comunicazione con il paziente in fase terminale rappresenta un momento di particolare delicatezza e richiede un approccio centrato sul rispetto della persona, dei suoi valori, delle sue convinzioni e dei suoi bisogni emotivi, psicologici, fisici e spirituali. L'obiettivo è garantire che il paziente si senta ascoltato, rassicurato e sostenuto, e che percepisca di essere accompagnato con dignità in ogni fase del percorso.

La comunicazione con il paziente e/o i suoi familiari deve essere coerente e omogenea tra i diversi membri dell'équipe curante, oltre che biunivoca (l'équipe curante dà informazioni ma allo stesso tempo riceve informazioni dal paziente, attraverso le PAC e le DAT, e dai familiari rispetto alle sue aspettative e alle sue volontà).

Nella comunicazione devono essere esplicitati tutti gli aspetti fondamentali del processo che ha portato alla condizione attuale e che accompagnerà quella futura: la prognosi infausta nonostante i provvedimenti adottati, fondata sulle evidenze scientifiche, in modo da non generare dubbi o ambivalenze; l'inappropriatezza o la non proporzionalità dei trattamenti in atto; l'adattamento o la sospensione degli stessi trattamenti (quali e secondo quali modalità).

Il paziente, quando possibile, ed i familiari devono essere informati circa il processo di sospensione dei trattamenti, il ruolo di ciascun operatore, e le modalità di trattamento di possibili segni di distress.

I familiari devono inoltre essere informati dai membri dell'équipe che il tempo tra la sospensione delle terapie di supporto e la morte può variare ed è di difficile previsione. Ai familiari deve essere inoltre garantita la possibilità di essere presenti durante le fasi di eventuale sospensione del supporto vitale, nonché la possibilità di rimanere accanto al paziente in ogni fase del percorso di accompagnamento alla morte.

Non dare mai per scontato che i familiari possano aver compreso quanto non è stato mai detto; descrivere prima di attuare; descrivere chiaramente sempre ogni procedura usando parole semplici e comprensibili; assicurare che il comfort è il principale obiettivo.

Qualora il paziente sia ancora capace di relazione ed interrelazione, il percorso di cura stabilito dovrà essere riportato sul modulo M_PGS- 7_6 *"Pianificazione condivisa delle cure"*.

L'operatore sanitario, nell'ambito della relazione di cura:

- Esplora e riconosce le emozioni espresse dal paziente, aiutandolo a dare un nome e un significato ai propri vissuti emotivi.
- Verifica la capacità del paziente di comprendere le informazioni relative alla propria condizione clinica, diagnosi e opzioni terapeutiche, tenendo conto del suo livello culturale, dei valori personali e della possibilità di affrontare tali temi.

- Indaga in modo empatico i bisogni espressi o inespressi, al fine di personalizzare l'assistenza.
- Si accerta dell'eventuale esistenza di Dichiarazioni Anticipate di Trattamento (DAT) e della loro corretta registrazione.
- In assenza di DAT, raccoglie informazioni dai familiari in merito alla loro esistenza o all'eventuale designazione di un fiduciario.
- Verifica se siano già state attivate cure palliative o se sia necessario un percorso di attivazione tempestiva.
- Coinvolge il paziente, e se egli acconsente anche i familiari, nella pianificazione condivisa del percorso assistenziale e delle scelte di fine vita.
- Informa il medico curante e convoca gli specialisti coinvolti per valutare l'attivazione o la prosecuzione di un piano di cure palliative, compatibilmente con lo stato di coscienza del paziente.
- Se richiesto dal paziente o dai familiari, attiva il supporto dello psicologo per favorire la condivisione delle decisioni in questa fase delicata.
- Qualora il piano terapeutico preveda la sospensione delle cure, convoca l'équipe curante, lo psicologo e gli specialisti di riferimento, per garantire che le decisioni siano coerenti con la volontà del paziente.
- Si assicura che siano state adottate tutte le strategie cliniche necessarie per il controllo del dolore, dell'agitazione, dell'ansia e dello sconforto.
- Raccoglie, attraverso il dialogo con il paziente e/o i familiari, eventuali indicazioni di natura etica o spirituale, accogliendole con rispetto e integrandole, ove possibile, nel piano di assistenza.

Il professionista sanitario, nell'approcciarsi al colloquio con i familiari, cerca di identificare, comprendere e decodificare le reazioni anticipatorie dei familiari quali: disinvestimento assistenziale e/o minor presenza; comportamenti e frasi di negazione circa la gravità estrema del paziente (nonostante le ripetute informazioni ricevute); richieste di velocizzare i tempi della terminalità come protezione dal dolore/sofferenza per il paziente; espressioni di collera/rabbia, paura dolore, disperazione, somatizzazione malesseri fisici.

A tal fine il professionista si impegna a:

- Prima di incontrare i familiari:
 - a. raccogliere informazioni sull'evento (es. incidente/malattia);
 - b. raccogliere dai curanti informazioni sulle comunicazioni già intercorse con i familiari;
 - c. raccogliere informazioni sulle reazioni emotive dei familiari nelle fasi/tempi precedenti a quella terminale.
- Fornire informazioni gradualmente adattandole alla capacità di recepimento/ comprensione dei familiari (es. colloqui consecutivi);
- Assicurare un tempo dedicato e accogliere dolore, le espressioni verbali (es. urla, imprecazioni, ecc.);
- Proporre un supporto psicologico se necessario/richiesto;
- Proporre un supporto spirituale se necessario/richiesto;

Qualora necessario, in presenza di segnali suggestivi di superamento del limite nel sostenere il dolore altrui o il proprio, gli operatori sanitari possono ricorrere alle seguenti risorse:

- a. una stanza che consenta riservatezza
- b. rivolgersi a un collega, o all'équipe per un aiuto/condivisione
- c. chiedere un supporto psicologico interno della struttura.

6.3.2

Comunicazione del decesso ai familiari / caregiver

La comunicazione del decesso ai familiari deve avvenire con delicatezza, rispetto e attenzione, tenendo conto del loro stato emotivo, delle loro paure e delle diverse reazioni che possono manifestarsi. Il medico responsabile della cura del paziente si occupa di trasmettere la notizia, adottando modalità comunicative appropriate che favoriscano la comprensione e il supporto emotivo, e pianifica l'incontro con i familiari secondo le seguenti modalità:

- La comunicazione del decesso deve essere effettuata, ove possibile, di persona, in un

ambiente tranquillo e riservato.

- Prima dell'incontro, il medico raccoglie informazioni sui familiari, sulle comunicazioni precedenti e sulle reazioni manifestate.
- Il medico fornisce una panoramica chiara e concisa del percorso diagnostico e terapeutico, chiarendo le condizioni che hanno portato al decesso.
- In caso di primo colloquio con i familiari, il medico spiega chiaramente cosa è accaduto, descrivendo le condizioni di arrivo del paziente, il percorso diagnostico e terapeutico intrapreso, e rassicurando sul fatto che il paziente non è stato mai lasciato solo.
- È fondamentale che il medico utilizzi un linguaggio semplice, diretto e comprensibile, evitando metafore o espressioni ambigue, e inserisca delle pause tra una comunicazione e l'altra per dare spazio ai familiari di elaborare la notizia.
- Durante la conversazione, il medico mantiene un tono di voce calmo e rispettoso, evitando di sovrapporsi ai familiari e rispettando i turni di parola.
- È importante essere disponibili a ripetere e chiarire eventuali dubbi con un linguaggio adeguato, qualora i familiari necessitino di ulteriori spiegazioni.
- Viene dedicato un tempo di silenzio per permettere ai familiari di elaborare la notizia e per ascoltare le loro reazioni emotive. In questo momento, è essenziale prestare attenzione al linguaggio non verbale, riconoscendo le emozioni espresse.
- Il medico deve essere consapevole della varietà di reazioni che i familiari possono avere, che spaziano dal silenzio alla negazione, al pianto o a esplosioni emotive di rabbia.
- Si devono rispettare le tradizioni culturali dei familiari, utilizzando espressioni sensibili e rispettose della sofferenza.
- Durante il colloquio, il medico illustra i dettagli delle fasi successive, incluse le tempistiche del trasferimento della salma all'obitorio o nella camera mortuaria, e fornisce informazioni su come raggiungere il luogo.
- Se richiesto, il medico offre o propone il supporto psicologico e spirituale, rispettando le richieste dei familiari in base alle loro convinzioni religiose o culturali.
- Infine, il medico mantiene un contatto fisico e posturale adeguato alla situazione, cercando di offrire conforto senza invadere lo spazio emotivo dei familiari.

6.3.2.1

Comunicazione del decesso ai familiari stranieri e/o di diversa cultura

Il personale sanitario si impegna a comunicare il decesso ai familiari provenienti da contesti culturali differenti, tenendo conto del loro livello di conoscenza e comprensione della lingua italiana, nel rispetto delle loro tradizioni culturali e dei loro valori. A tal fine, il medico che ha avuto in carico il paziente, si occupa di comunicare la notizia e di pianificare l'incontro con i familiari, adottando le seguenti modalità:

- In caso di familiari/caregiver che non comprendono la lingua italiana attivare il servizio di interpretariato da remoto, per come previsto al punto 5.2.
- Tenere presente che i familiari possono avere una rappresentazione diversa del concetto di morte, rispettando le loro convinzioni e modalità di percezione.
- Avvalersi se necessario, per facilitare la comprensione della notizia, di supporti grafici o visivi quali immagini radiologiche, disegni o schemi esplicativi.
- Accogliere con disponibilità le richieste di comunicare la notizia alle persone che i familiari desiderano coinvolgere. Individuare e rispettare la figura di riferimento all'interno del nucleo familiare.
- Verificare la comprensione delle informazioni fornite e, se necessario, spiegare nuovamente

utilizzando un linguaggio appropriato.

6.3.2.2

Comunicazione della morte accertata con criteri neurologici

I familiari/caregiver vengono informati dall'equipe curante dell'avvenuta morte, accertata secondo criteri neurologici, attraverso modalità comunicative chiare, inequivocabili e rispettose delle loro capacità di comprensione e delle loro emozioni.

La comunicazione della morte avviene al termine della prima riunione del collegio di accertamento. Il medico che ha avuto in carico il paziente e che ha effettuato la diagnosi, oltre a quanto previsto in caso di accertamento con criteri cardiologici, si impegna a:

- Informare i parenti che l'orario dell'inizio del periodo di osservazione corrisponde all'ora del decesso.
- Utilizzare il termine "morte" in modo appropriato, scegliendo un momento adeguato alle reazioni dei familiari, evitando termini ambigui o confondenti come "morte cerebrale", "morte encefalica" o "periodo di osservazione".
- Garantire un tempo di silenzio per l'ascolto e l'elaborazione delle emozioni.
- Adottare frasi brevi, con parole semplici, ritmo lento e un tono di voce appropriato alla situazione.
- Avvalersi se necessario, per facilitare la comprensione della notizia, di supporti grafici o visivi quali immagini radiologiche, disegni o schemi esplicativi.
- Spiegare l'obbligatorietà dell'accertamento, come previsto dalla normativa vigente.
- Descrivere le tempistiche e le procedure in corso, fornendo tutte le informazioni utili ai familiari.

6.3.3

Comunicazione ai familiari sulla disposizione del riscontro diagnostico/autoptico

I familiari vengono debitamente informati delle motivazioni che hanno portato alla richiesta di un riscontro diagnostico o autoptico, quali ad esempio ragioni cliniche o disposizioni di natura giudiziaria.

Il medico che ha avuto in cura il paziente si impegna a svolgere le seguenti attività:

- Comunicare ai familiari l'avvenuta disposizione di un riscontro diagnostico o autopsia, illustrando dettagliatamente le motivazioni;
- Informare i familiari che, in presenza di coinvolgimento dell'Autorità Giudiziaria, il rilascio della salma è subordinato al nulla osta rilasciato dal magistrato competente;
- Accogliere con sensibilità ed empatia le emozioni degli interlocutori;
- Utilizzare correttamente il silenzio e impiegare un linguaggio non verbale appropriato, rispettando le regole fondamentali di una comunicazione efficace;
- Mostrare disponibilità e apertura nel rispondere a eventuali domande poste dai familiari;
- Informare, qualora il corpo sia sotto la custodia dell'Autorità Giudiziaria, che i tempi di esecuzione dell'autopsia e del successivo rilascio della salma sono stabiliti dal magistrato competente.

6.4

COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A PAZIENTI E FAMILIARI IN TEMA DI DONAZIONE

La legge 1 aprile 1999, art.12, affida al Coordinatore Locale per i trapianti, tra i vari compiti, quello di curare i rapporti con le famiglie dei donatori, nelle fasi precedenti e successive al momento della proposta di donazione.

La sinergia tra le figure sanitarie coinvolte – medici, infermieri, psicologi e psicoterapeuti – costituisce la base per un approccio olistico alla gestione della donazione, che tenga conto non

solo degli aspetti clinici, ma anche delle dimensioni psicologiche e sociali del processo. La capacità di comunicare in modo empatico e rassicurante è essenziale per facilitare il processo decisionale.

L'équipe curante è responsabile del confronto con i familiari e i parenti più prossimi del potenziale donatore, gestendo la proposta di donazione in un contesto di profondo dolore e perdita. Questo momento richiede un grande rispetto e sensibilità, per accompagnare i familiari attraverso la decisione.

Oltre agli aspetti clinici e assistenziali, è fondamentale tenere in considerazione le dimensioni psicologiche ed emotive coinvolte. Le emozioni intense, come il dolore, la rabbia e la confusione, possono influenzare la comunicazione e rappresentare ostacoli per una corretta relazione d'aiuto tra i familiari e i professionisti sanitari.

La proposta di donazione può suscitare paure e incertezze nei familiari, in particolare riguardo alla percezione della morte cerebrale, la tematica dell'altruismo e il rispetto dei desideri del defunto. È quindi compito dell'équipe sanitaria affrontare questi temi in modo rispettoso e chiaro, riducendo al minimo le ansie e i pregiudizi, per favorire una decisione consapevole.

Per facilitare la comprensione, i sanitari devono usare l'opuscolo informativo **"Donazioni di organi e tessuti"** (allegato 2).

6.4.1

Donazione da paziente in morte cerebrale

Alla comunicazione della morte e alla proposta di donazione dovrebbero essere riservati due momenti distinti, per rimarcare l'indipendenza delle due fasi che devono rimanere separate, anche se procedono in modo parallelo.

Se possibile, l'équipe curante dovrebbe farsi carico della comunicazione della morte; la proposta di donazione e la gestione del processo decisionale in merito alla donazione dovrebbero essere effettuata con il supporto del coordinatore trapianti o del suo referente. L'équipe curante e il professionista del Centro Operativo di Prelievo (COP) si coordinano per condurre il colloquio, prestando attenzione alla composizione familiare e, se necessario, considerando l'uso di un mediatore linguistico o culturale.

L'incontro avviene in un ambiente adeguato, riservato e senza interruzioni, per garantire privacy e rispetto del peso degli argomenti trattati, oltre che il benessere psicologico dei familiari. La disponibilità all'ascolto ed a rispondere alle richieste di chiarimento va comunque offerta durante tutto il periodo dell'osservazione, compreso il tempo che i familiari trascorrono al letto del paziente.

Il primo passo è verificare la volontà del donatore, attraverso la consultazione del Sistema Informativo Trapianti (SIT). Anche un atto olografo redatto dal paziente secondo dei criteri stabiliti dalla legge è pienamente efficace. Nel caso in cui la volontà del donatore sia stata chiaramente espressa e registrata, il professionista ne dà informazione ai familiari, che vi si potranno opporre solo dietro presentazione di prove documentali aventi valore legale risalenti ad un periodo successivo alla registrazione nel SIT. I familiari verranno informati sulla volontà donativa del loro congiunto al momento del colloquio. Anche i familiari non aventi diritto vanno coinvolti nel percorso di donazione, per garantire una comunicazione inclusiva e rispettosa.

Quando non ci sono dichiarazioni esplicite, i familiari vengono informati sull'assenza di volontà registrata nel SIT o tra gli effetti personali, come tessere o atti olografi. In questo caso il personale sanitario supporta i familiari nel far emergere un eventuale orientamento alla donazione o nella ricostruzione della stessa in base ai valori, ai principi e agli ideali sostenuti in vita dal loro caro. In tal modo si ridurrà il margine di arbitrarietà e si solleverà la famiglia dalla non facile responsabilità di decidere al posto di chi non c'è più.

In assenza di una volontà registrata o espressa in vita dal soggetto deceduto e di soggetti aventi diritto ad acconsentire o no alla donazione degli organi, i familiari non aventi diritto vengono informati che il prelievo degli organi avverrà secondo le disposizioni di legge e le

raccomandazioni previste.

I colloqui per la donazione condotti con perizia possono contenere e alleviare il dolore dei familiari. A tale scopo occorre incoraggiare il confronto tra tutti i membri della famiglia, lasciando loro il tempo necessario per esprimere le proprie opinioni e preoccupazioni e per discutere le varie posizioni al fine di giungere a una decisione finale che sia veramente libera, consapevole e condivisa; l'unica in definitiva, in grado di lasciare dietro di sé serenità e conforto. Tutti i membri della famiglia, anche quelli non aventi diritto, sono coinvolti nella discussione delle volontà e nelle decisioni, dando loro il tempo. È importante che ogni membro si senta ascoltato, e che il dialogo sia condotto senza fretta. In caso di pareri discordanti, il professionista cerca di mediare delicatamente, cercando una soluzione condivisa che rispetti la legge e i diritti degli aventi diritto.

I familiari vengono supportati emotivamente, rispondendo alle loro domande e offrendo chiarimenti sul processo di donazione. È fondamentale che i familiari comprendano appieno le informazioni fornite, e qualora necessario, queste vengono ripetute o riformulate in modo comprensibile. Le fasi del prelievo, comprese le tempistiche e le modalità, vengono spiegate in modo chiaro. Si rassicurano i familiari sul rispetto e sulla dignità del corpo del defunto durante l'intero processo, dalla fase del prelievo alla ricomposizione, e vengono fornite spiegazioni sulle tecniche utilizzate, come la gestione delle cicatrici. Durante il colloquio, il personale sanitario accoglie le emozioni dei familiari, rispondendo alle loro domande e dando loro spazio per esprimere sentimenti e ricordi legati al defunto. Si stimola una narrazione aperta e si favorisce un dialogo trasparente e onesto sul processo di donazione.

In questa fase può risultare importante un adeguato sostegno psicologico, che possa aiutare la famiglia nelle soluzioni delle varie problematiche che, a seconda dei casi, possono caratterizzare la situazione (es: come comunicarlo ai figli o ai genitori anziani e malati? cosa accadrà poi?, ecc.).

Infine, tutte le informazioni emerse durante il colloquio dovranno essere documentate con la data, l'orario e i dettagli sugli interlocutori presenti, incluso il grado di parentela, utilizzando i moduli redatti dal CRT Sicilia *"Verbale di informazione dell'accertamento di morte e della manifestazione di volontà in ordine alla donazione"* e *"Modulo di informazione soggetti non aventi diritto"*.

6.4.2

Donazione da vivente

La donazione da vivente è consentita solo per alcuni organi (come rene e fegato), tessuti (come la membrana amniotica, la cute e le ossa) e cellule (cellule staminali emopoietiche, capaci di generare globuli bianchi, globuli rossi e piastrine). Questo tipo di donazione presuppone l'esistenza, nella maggior parte dei casi, di vincoli di familiarità o affettività tra donatore e ricevente. Il percorso è regolamentato da norme e linee-guida che tutelano il donatore, accertandone lo stato di salute psico-fisico, e verificano la gratuità del gesto.

6.4.2.1

Trapianto di rene

6.4.2.1.1

Colloquio con il paziente potenziale ricevente il trapianto di rene

L'acquisizione del consenso alla donazione è raccolta dal nefrologo che ha in cura il paziente con insufficienza renale cronica e che illustra al paziente, nel momento in cui questi è avviato al trattamento sostitutivo la possibilità di ricorrere a trapianto di rene.

In questo contesto inizia il processo informativo rivolto al paziente ed ai suoi congiunti in merito alle varie opzioni terapeutiche, compresa la possibilità di ricorrere al trapianto da donatore vivente.

È di fondamentale importanza il ruolo dell'equipe sanitaria che nel lungo tempo di frequentazione dell'ambulatorio hanno avuto modo di instaurare un rapporto di familiarità con il paziente ed i congiunti per illustrare modi, tempi, vantaggi e peculiarità del trapianto da vivente e a risolvere dubbi dei potenziali donatori e riceventi.

Lo svolgimento del colloquio affronterà i seguenti punti:

- Il professionista sanitario prepara il colloquio raccogliendo informazioni sulla presenza/possibilità di familiari potenzialmente idonei alla donazione.
- Esplora la conoscenza del paziente della insufficienza renale cronica terminale e verifica che sia consapevole che il trapianto rappresenti una terapia efficace per l'insufficienza renale terminale.
- Presenta le diverse opzioni terapeutiche: trapianto da donatore deceduto, da donatore vivente (compreso programma cross over, ecc.)
- In caso di pre-emptive sottolinea che il trapianto di rene da donatore vivente rappresenta la migliore opzione terapeutica.
- Verifica la comprensione, favorisce le domande, fornendo chiarimenti con linguaggio adeguato.
- Verifica la presenza e la disponibilità di donatori e indaga sui rapporti tra il paziente e suoi familiari ed eventuali conflittualità, sollecitazioni, pressioni, coercizioni, ricatti, promesse di compenso economico e la libera scelta.
- Informa in merito al percorso autorizzativo (Colloquio con Commissione Terza, iter giuridico).
- Riporta in cartella gli aspetti salienti del colloquio allegando la documentazione (consenso informato).

6.4.2.1.2

Colloquio con il potenziale donatore di rene

Il Professionista sanitario incontra il potenziale donatore e effettua un colloquio dedicato senza il coinvolgimento e la condivisione con il potenziale ricevente in cui:

- Verifica lo stato di conoscenza dell'iter trapiantologico di rene da vivente
- Illustra la modalità di donazione di rene da vivente, il percorso di screening, chirurgico e di follow-up per il donatore e illustra i possibili rischi chirurgici immediati e di lungo termine
- In caso di donatore non compatibile e proposta di programma Cross over ne illustra modalità, tempistiche, rischi
- Verifica la comprensione e facilita le domande e indaga su eventuali sollecitazioni, pressioni, coercizioni, ricatti promesse di compenso economico e la libera scelta
- Informa in merito al percorso autorizzativo (Colloquio con Commissione Terza, iter giuridico, ecc.) e fornisce informazioni su esenzioni, tutele socio-economiche (es. ticket, permessi lavorativi, esenzioni, ecc.)
- Illustra i benefici/ricadute per il donatore derivati dalla restituzione del paziente ad una vita "normale" (es. viaggi, ripresa lavorativa, attività ludiche-ricreative, socialità, attività sessuale)
- Sottolinea che il consenso può essere ritirato/revocato in qualsiasi momento
- Garantisce un tempo per la scelta adeguato al contesto personale/familiare.

6.4.2.2

Trapianto di fegato

6.4.2.2.1

Colloquio con il paziente potenziale ricevente il trapianto di fegato

Il professionista:

- Prepara il colloquio raccogliendo informazioni sulla presenza/possibilità di familiari potenzialmente idonei alla donazione ed esplora la conoscenza della patologia epatica che ha richiesto l'indicazione al trapianto.
- Verifica che il paziente comprenda che il trapianto rappresenti una valida /unica opzione terapeutica
- Presenta le diverse opzioni: trapianto da donatore deceduto/ vivente
- Verifica la comprensione, favorisce le domande, fornendo chiarimenti con linguaggio adeguato
- Verifica la presenza e la disponibilità di potenziali donatori
- Indaga sui rapporti tra il paziente e suoi familiari ed eventuali conflittualità, sollecitazioni,

- pressioni, coercizioni, ricatti, promesse di compenso economico e la libera scelta
- Informa in merito al percorso autorizzativo (Colloquio con Commissione Terza, iter giuridico, ecc.)
- Riporta in cartella gli aspetti salienti del colloquio allegando la documentazione del consenso informato

6.4.2.2.2

Colloquio con il potenziale donatore di fegato

Il professionista:

- Verifica lo stato di conoscenza del processo di donazione e iter trapiantologico di fegato da vivente
- Illustra la modalità di donazione di fegato da vivente, il percorso di screening, chirurgico, di follow-up per il donatore
- Illustra i possibili rischi chirurgici e l'alto impegno tecnico e organizzativo della procedura di epatectomia destra: elenca le possibili complicanze, la loro frequenza, la gestione e il rischio di mortalità)
- Facilita le domande e argomenta riportando i dati nazionali e di letteratura
- Informa in merito al percorso autorizzativo (Colloquio con Commissione Terza, iter giuridico, ecc.)
- Fornisce informazioni su esenzioni, tutele socio-economiche (es. ticket, permessi lavorativi, esenzioni, ecc.)
- Indaga su eventuali sollecitazioni, pressioni, coercizioni, ricatto di compenso economico o di altra natura
- Sottolinea che il consenso può essere ritirato/revocato in qualsiasi momento
- Riporta in cartella gli aspetti salienti del colloquio

6.5

COMUNICAZIONE AI PAZIENTI E AI CAREGIVER IN TEMA DI TUTELA NELLE RICERCHE CLINICHE

I requisiti fondamentali di una comunicazione efficace durante la partecipazione a sperimentazioni cliniche comprendono:

- la fornitura di informazioni dettagliate da parte del personale di ricerca;
- la cura della relazione tra ricercatori e potenziale partecipante;
- la piena comprensione delle informazioni da parte del soggetto;
- la libertà e la capacità decisionale.

Secondo il Regolamento Europeo, le informazioni devono essere fornite nel corso di un colloquio preliminare con un membro qualificato del gruppo di sperimentazione e al soggetto – o al suo rappresentante legalmente designato – deve essere garantito un tempo sufficiente per valutare la decisione di partecipare.

Il linguaggio utilizzato deve essere comprensibile, non equivoco, personalizzato, contestualizzato. Nel caso di persone che non comprendano la lingua italiana bisogna prevedere la presenza di un mediatore culturale in grado di tradurre e presentare lo studio tenendo conto anche delle differenze culturali.

Le informazioni fornite devono permettere di comprendere:

- la natura, gli obiettivi, i potenziali benefici, le implicazioni, i rischi e gli eventuali disagi legati alla sperimentazione clinica;
- i diritti e le garanzie riconosciuti al soggetto, in particolare la possibilità di rifiutare la partecipazione o di ritirarsi in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza negativa né obbligo di fornire motivazioni;
- le condizioni di svolgimento dello studio, compresa la durata prevista della partecipazione;
- le eventuali alternative terapeutiche disponibili e le misure di follow-up nel caso in cui la partecipazione venga interrotta.

Il consenso informato liberamente prestato da ogni partecipante deve essere ottenuto e documentato prima della partecipazione alla sperimentazione clinica secondo quanto previsto

dalla PGS-7 "Modalità acquisizione consenso informato", nonché secondo le ulteriori disposizioni previste dal protocollo della sperimentazione.

Ciascuna persona che potenzialmente può partecipare a una ricerca clinica dev'essere inoltre adeguatamente informata su provenienza dei fondi, e su qualsiasi possibile conflitto di interessi e affiliazioni istituzionali dei ricercatori coinvolti.

Durante il colloquio è prestata un'attenzione particolare alle esigenze di informazione dei singoli soggetti e di specifiche popolazioni di pazienti, come pure ai metodi impiegati per fornire le informazioni.

Sarà cura del professionista che conduce il colloquio documentare l'effettiva comprensione da parte del partecipante, attraverso domande mirate a capire se gli aspetti essenziali siano stati effettivamente compresi oppure chiedendo al partecipante di illustrare quanto ha compreso.

In situazioni di emergenza, quando non è possibile ottenere il consenso preventivo del partecipante, e qualora non vi sia un rappresentante legalmente riconosciuto del partecipante, l'arruolamento del partecipante deve richiedere le misure descritte nel protocollo sperimentale, con approvazione documentata/parere favorevole del Comitato Etico, per proteggere i diritti, la sicurezza e il benessere del partecipante e per garantire la conformità ai requisiti normativi applicabili.

Durante la partecipazione allo studio, il partecipante o il suo rappresentante legalmente riconosciuto deve ricevere una copia degli aggiornamenti del modulo di consenso e di qualsiasi altro materiale di consenso informato aggiornato.

Il possibile partecipante è informato del fatto che la sintesi dei risultati della sperimentazione clinica e una sintesi presentata in termini comprensibili ai non addetti ai lavori saranno messe a disposizione nella banca dati UE, indipendentemente dall'esito della sperimentazione clinica e, nella misura possibile, di quando tali sintesi saranno disponibili. I soggetti incapaci, i minori, le donne in gravidanza e le donne in allattamento necessitano di misure di protezione specifiche.

6.5.1

Tutele delle popolazioni vulnerabili

Nella versione corrente della Dichiarazione di Helsinki si afferma che i gruppi più vulnerabili, che corrono un rischio maggiore di essere lesi o di subire danni nella sperimentazione, dovrebbero ricevere una protezione specificamente considerata. In particolare:

La ricerca medica su un gruppo vulnerabile è giustificata solo se la ricerca è sensibile ai bisogni di salute o alle priorità poste da questo gruppo e la stessa ricerca non può essere effettuata in un gruppo non vulnerabile. Inoltre, questo gruppo dovrebbe beneficiare delle conoscenze, pratiche o interventi che derivano dalla ricerca.

Qualora il soggetto interessato non sia in grado di esprimere autonomamente il consenso informato, lo stesso è rilasciato dal rappresentante legale, previo assenso o, in ogni caso, in assenza di esplicita opposizione da parte dell'interessato, tenuto conto delle eventuali volontà precedentemente espresse. La conduzione dello studio è subordinata all'approvazione preventiva del relativo protocollo da parte di un Comitato Etico indipendente, che si pronuncia sulla base di comprovate e solide evidenze scientifiche.

6.5.2

Partecipazione a ricerche cliniche di Minori

Qualora un minore debba essere incluso come partecipante, è necessario fornire e discutere con il minore informazioni adeguate alla sua età e maturità intellettuale sulla partecipazione alla sperimentazione clinica e renderlo partecipe alla procedura di acquisizione del consenso informato. Tale assenso deve essere raccolto da personale qualificato e in grado di comunicare con minori, fornendo informazioni chiare, proporzionate alla loro capacità di comprensione, in merito alla natura della sperimentazione, ai rischi e ai potenziali benefici.

Il desiderio esplicito di un minore, in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le informazioni fornite di rifiutare la partecipazione alla sperimentazione o di ritirarsi in qualsiasi momento dalla stessa dev'essere rispettato dallo sperimentatore.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso

di una sperimentazione clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

6.5.3 Partecipazione a ricerche cliniche di Soggetti incapaci

Quando una sperimentazione clinica include partecipanti che possono essere arruolati nella sperimentazione solo con il consenso del rappresentante legalmente riconosciuto del partecipante, i partecipanti devono essere informati sulla sperimentazione in modo da facilitarne la comprensione e, se in grado, devono firmare e datare il modulo di consenso informato o il modulo di assenso, a seconda dei casi.

6.5.4 Sperimentazioni con persone ospedalizzate

Nei casi in cui la persona partecipante allo studio clinico sia ospedalizzata e il curante si identifichi con lo sperimentatore, è da accogliere l'eventuale richiesta della stessa ad essere informata prima di ricevere un trattamento, se questo si riferisca all'ordinario percorso terapeutico inerente alla sua patologia o attenga allo studio sperimentale per il quale ha prestato il consenso all'atto del suo "arruolamento".

6.5.5 Fasi operative

6.5.5.1 Fase di reclutamento

Dopo che i soggetti interessati allo studio clinico sono stati selezionati e opportunamente contattati dallo sperimentatore principale o da un co-sperimentatore, se delegato, si svolge una riunione preliminare con l'obiettivo di fornire al potenziale partecipante tutte le informazioni necessarie per comprendere gli aspetti essenziali dello studio. Durante la riunione, lo sperimentatore principale illustra il protocollo in dettaglio, chiarisce possibili effetti collaterali del trattamento in studio, eventuali benefici e possibili rischi cui i partecipanti allo studio possono andare incontro. Viene altresì ribadito che la cartella clinica resterà strettamente riservata e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nello studio. Anche i reperti biologici saranno utilizzati solo con le finalità indicate nello studio.

Viene anche spiegato all'interessato che nessun onere economico è a carico dello stesso e che, in caso di volontario sano, è previsto un compenso per la partecipazione allo studio. La comunicazione riguarda anche il diritto della persona partecipante allo studio clinico ad avere accesso alla documentazione che la riguarda, alla valutazione espressa dal C.E.T. di riferimento, cui potrà rivolgersi in ogni tempo allo scopo di ottenere ulteriori informazioni e chiarimenti in merito agli obiettivi ed ai rischi correlati, alle modalità, alla conduzione, alla durata, agli eventuali emendamenti sostanziali all'originario disegno sperimentale ed alla eventuale chiusura anticipata dello studio.

Nel contempo, si informa l'interessato che potrà ritirarsi dalla sperimentazione già iniziata in qualsiasi momento e che questo non avrà conseguenze negative nel ricevere il trattamento terapeutico più idoneo e si rende edotto sulle modalità di pagamento in caso di uscita volontaria dallo stesso (drop-out) qualora si tratti di un volontario sano.

Nel corso della riunione vengono letti e illustrati il Foglio Informativo ed il Consenso Informato che vengono successivamente consegnati a ciascun interessato unitamente alla lettera per il medico curante e al piano delle emergenze.

6.5.5.2 Screening e arruolamento

Confermata la volontà di partecipare allo studio, saranno ribadite le procedure e le visite a cui il soggetto si dovrà sottoporre durante lo studio.

Per la descrizione dettagliata delle modalità di gestione delle comunicazioni relative alle sperimentazioni cliniche condotte presso le Unità di fase 1, Clinical Trial Unit, Pediatric Clinical Trial aziendali si rimanda alla procedura SOP22.

Per facilitare la comprensione, ove necessario, si deve utilizzare supporti visivi, incluso

l'allegato 3 "Sperimentazioni cliniche".

7.

MONITORAGGIO

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Umanizzazione	N. risposte con punteggio negativo alle domande inerenti l'adeguatezza dell'informazione in tema di ICA nei questionari sulla customer / N. domande l'adeguatezza dell'informazione in tema di ICA nei questionari sulla customer	< 5%
Organizzativa	Umanizzazione	N. risposte con punteggio negativo alle domande inerenti l'adeguatezza dell'informazione in tema di donazione di organi e tessuti nei questionari sulla customer / N. domande l'adeguatezza dell'informazione in tema di donazione di organi e tessuti nei questionari sulla customer	< 5%
Organizzativa	Umanizzazione	N. risposte con punteggio negativo alle domande inerenti l'adeguatezza dell'informazione in tema di sperimentazioni cliniche nei questionari sulla customer / N. domande l'adeguatezza dell'informazione in tema di sperimentazioni cliniche nei questionari sulla customer	< 5%

8.

DOCUMENTI RICHIAMATI

R-S-33 Allegato 1 "Opuscolo infezioni correlate all'assistenza"
R-S-33 Allegato 2 "Donazioni di organi e tessuti"
R-S-33 Allegato 3 "Sperimentazioni cliniche"
PGS-7 "Modalità acquisizione consenso informato",
M_PGS- 7_6 "Pianificazione condivisa delle cure"
Procedura aziendale SOPP11 Rev.01
Procedura aziendale SOPP22 Rev.01

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 00 rev. 00	Emissione	30.01.2026