

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 787 DEL 12/05/2023

DELIBERAZIONE  
del

***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO NO-PROFIT "ASSISTENZA INFERMIERISTICA DOMICILIARE IN ITALIA: LA QUALITÀ E LA SICUREZZA PER I CITTADINI" - PROT. STUDIO AIDOMUS-IT

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2023    Numero Proposta: 815/23

*Il Dirigente, Direttore dell'UOC Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Cristiano Galizian*

---

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 1477 del 05/08/2022 è stato approvato, in aggiornamento della disciplina aziendale regolata con la deliberazione n. 453 del 28/05/2014, il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi;
- con deliberazione n. 1684 del 09/09/2022 sono stati aggiornati i componenti del Nucleo per la Ricerca Clinica Aziendale (N.R.C.) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23/12/2016;

Considerato che:

- il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano in Europa a partire dal 31/01/2023 è stato investito da notevoli cambiamenti procedurali, mediante la prevista piena applicazione del Regolamento Europeo in materia (EU) n. 536/2014;
- il predetto Regolamento (EU) infatti prevede la centralizzazione delle procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e delle procedure amministrative attraverso un portale informatico unico a livello europeo;
- a livello nazionale è intervenuta la Legge n. 3 dell'11/01/2018 in materia di sperimentazione clinica e in data 7 febbraio 2023 sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 31, quattro decreti del Ministro della Salute attuativi della Legge 3/12/2018, dalla cui entrata in vigore dipende la definitiva stabilizzazione del quadro regolatorio delle sperimentazioni cliniche in Italia, così come armonizzate a livello europeo dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
- nelle more dell'attuazione dei predetti Decreti, si applica la disciplina aziendale in vigore che verrà rivista secondo quanto definito dalla Regione del Veneto con DGR n. 330 del 29 marzo 2023;

Rilevato che:

- il Direttore Scientifico - Prof.ssa Loredana Sasso - del Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica della Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (CERSI-FNOPI) con nota del 05.12.2022, ns. prot. 25622 del 23.03.2023, indirizzata al Direttore delle Professioni Sanitarie ha chiesto la partecipazione allo studio scientifico dal titolo *"Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia: la qualità e la sicurezza per i cittadini (AIDOMUS-IT)"*

#### SCHEDA STUDIO CLINICO

|                       |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titolo                | Autorizzazione alla conduzione dello studio clinico no-profit <i>"Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia: la qualità e la sicurezza per i cittadini (AIDOMUS-IT)"</i> |
| Codice Protocollo     | AIDOMUS-IT                                                                                                                                                                      |
| Strutture interessate | – U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie – Azienda ULSS 7 Pedemontana                                                                                                     |

|                                                    |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | - UOC Cure Primarie Distretto 1 – Bassano<br>- UOC Cure Primarie Distretto 2 – Alto Vicentino                                  |
| Sperimentatore Principale                          | Dr.ssa Marilena Galeazzo – Direttore U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie                                              |
| Co sperimentatori                                  | Personale Infermieristico appartenente alle UU.OO.CC. Cure Primarie del Distretto 1 – Bassano e del Distretto 2 Alto Vicentino |
| Promotore dello Studio                             | Centro di Eccellenza di Ricerca Infermieristica CERSI-FNOPI - dr.ssa Barbara Mangiacavalli (Presidente FNOPI)                  |
| Sperimentatore Principale/Responsabile Scientifico | - Prof.ssa Annamaria Bagnasco – Componente del Comitato Scientifico CERSI-FNOPI                                                |
| Co-investigatore/Responsabile Scientifico          | - Prof.ssa Loredana Sasso - Direttore Scientifico CERSI-FNOPI                                                                  |
| Centro Sperimentale                                | Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche – Dip Scienze della Salute – DISSAL - Università degli Studi di Genova               |

- è stata individuata, quale Responsabile dello studio presso questa Azienda, la dr.ssa Marilena Galeazzo, Dirigente delle Professioni Sanitarie e Direttore dell'U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie;
- la dott.ssa Marilena Galeazzo in data 17/03/2023, ns. prot 24937 del 21/03/2023, ha chiesto la valutazione e l'autorizzazione allo svolgimento dello studio di cui sopra, inviando l'apposito modulo di fattibilità e dichiarando che lo studio verrà condotto secondo la legislazione vigente in materia;

Tenuto conto che:

- il N.R.C. Aziendale, nella sua composizione prevista dalla deliberazione n. 1684 del 09/09/2022, in data 24/03/2023 ha attestato - considerata la regolarità della documentazione presentata dallo sperimentatore - la fattibilità locale della ricerca sopra citata;
- il N.R.C. ha trasmesso, con nota prot. 29304 del 04/04/2023, al Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) la documentazione necessaria per acquisirne il relativo parere;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 12/04/2023, ns. prot. 37596 del 03/05/2023, ha espresso parere favorevole all'unanimità alla conduzione dello studio;

Considerato che:

- trattasi di uno studio no-profit, osservazionale e multicentrico che utilizza il metodo della *survey* con il coinvolgimento degli Infermieri delle Cure domiciliari del Distretto 1 e 2, che assistono gli utenti e i loro *caregiver* a domicilio. I dati saranno raccolti a livello territoriale presso le cure domiciliari;
- la durata dello studio è di 18 mesi e il numero di pazienti per centro non è definito considerata la tipologia dello studio;
- l'obiettivo dello studio è descrivere le caratteristiche dell'assistenza domiciliare in Italia sulla

base degli indicatori di struttura, di processo ed esito;

- lo studio utilizza dati quantitativi da tre fonti:
  - a) raccolta di dati primari sotto forma di un questionario elettronico inviato a infermieri di assistenza domiciliare
  - b) dati secondari sull'esperienza del paziente e *caregiver*
  - c) dati dettagliati dalle banche clinico-assistenziali delle cure domiciliari. I dati saranno analizzati con indici di statistica descrittiva e inferenziale;
- l'analisi dei diversi contesti assistenziali territoriali nazionali consentirà dunque di aumentare la conoscenza e la consapevolezza del bisogno di assistenza sanitaria comunitaria. La disponibilità di dati specifici potrà promuovere e supportare la figura dell'infermiere di famiglia e di comunità nei contesti di assistenza sanitaria territoriale, in modo da aumentare la qualità assistenziale percepita dai pazienti e dalle loro famiglie.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare lo studio clinico no-profit dal titolo *"Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia: la qualità e la sicurezza per i cittadini (AIDOMUS-IT)"* presso le UU.OO.CC. Cure Primarie del Distretto 1 e 2 dell'Azienda, con P.I. la dr.ssa Marilena Galeazzo – Direttore dell'U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- il Regolamento (UE) 16/04/2014, n. 536
- la Legge 11/01/2018, n. 3 con i relativi Decreti attuativi gennaio 2023
- il D.M. 30/11/2021
- la DGRV 29/03/2023, n. 330

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza

## DELIBERA

1. di prendere atto che il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC) in occasione della seduta del 12/04/2023 ha espresso parere favorevole in ordine alla conduzione dello studio clinico no-profit “*Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia: la qualità e la sicurezza per i cittadini (AIDOMUS-IT)*” la cui documentazione è conservata agli atti della Segreteria del NRC;
2. di autorizzare, per quanto in premessa illustrato, lo svolgimento del predetto studio no-profit presso le UU.OO.CC. Cure Primarie – Distretto 1 Bassano e 2 Alto Vicentino, sotto la diretta Responsabilità della dr.ssa Marilena Galeazzo – Direttore dell’U.O.C. Direzione delle Professioni Sanitarie dell’Azienda;
3. di dare atto che la dr.ssa Marilena Galeazzo e i Co-sperimentatori sono autorizzati a svolgere l’attività di cui sopra durante l’attività istituzionale e che nessun compenso, come da regolamento aziendale sulle sperimentazioni – deliberazione n. 1477/2022 - spetterà agli sperimentatori;
4. di dare atto che lo studio clinico dovrà essere eseguito secondo quanto previsto dal protocollo di studio, dalla normativa vigente in ambito di sperimentazioni e dalle norme di buona pratica clinica (GCP) che allegato alla presente deliberazione ne costituiscono parte integrante e sostanziale;
5. di dare atto che ai sensi dell’art.8 del Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche (deliberazione n. 1477/2022):
  - a) il Responsabile della Sperimentazione durante il corso dello studio è tenuto a comunicare al CESC, per il tramite del NRC, le informazioni necessarie a consentire il periodico aggiornamento sull’andamento della ricerca, ogni evento o reazione avversa, l’interruzione anticipata di uno studio, con l’indicazione dettagliata dei motivi e degli eventuali risultati parziali ottenuti;
  - b) lo Sperimentatore si impegna a fornire annualmente al CESC un rapporto scritto sullo stato di avanzamento dello studio (monitoraggio periodico) e una relazione analitica alla conclusione dello studio e pubblicazione se previsto;
6. di dare atto che dall’esecuzione del predetto studio non deriverà nessun onere aggiuntivo di spesa in capo all’Azienda ULSS7 Pedemontana;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell’art. 23, lettera d) del D.L.vo 14 marzo 2013 n. 33;
8. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all’albo del sito istituzionale dell’Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

## TITOLO

### **Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia: la qualità e la sicurezza per i cittadini Studio AIDOMUS-IT**

#### **Background**

In letteratura è stato dimostrato che esiste una chiara associazione tra il rapporto infermiere-paziente e la mortalità e/o l'aggravamento di salute del paziente (Senek et al., 2020). Lo studio europeo, RN4CAST, ha dimostrato che in ospedali con livelli maggiori di personale infermieristico, si hanno risultati migliori in termini di assistenza per i pazienti e per gli infermieri (Aiken et al., 2017). Nonostante la principale misura di esito sia stata il tasso di mortalità, RN4CAST ha preso in esame anche altri indicatori come la sicurezza del paziente, gli eventi avversi e la qualità delle cure, i rapporti infermieristici e lo skill-mix (Senek et al., 2020).

Tuttavia, la maggior parte degli studi inerenti il rapporto infermiere-paziente e la qualità assistenziale, è stato effettuato in contesti di assistenza ospedaliera (Poghosyan et al., 2017; Poghosyan et al., 2019).

Con l'aumento della popolazione anziana e delle malattie cronico-degenerative, la complessità assistenziale e sociale risulta maggiore, il che genera una crescente domanda di assistenza infermieristica a casa o "più vicino a casa", con particolare attenzione alla dimissione tempestiva e appropriata dall'ospedale (Chapman et al., 2019; Poghosyan et al., 2017). Questa situazione comporta una crescente necessità di assistenza infermieristica a domicilio (Veenstra et al., 2020), con approcci nuovi e innovativi di assistenza sanitaria e di supporto (Chapman et al., 2019).

Inoltre, con la riduzione delle risorse ospedaliere e l'aumento dei costi assistenziali ospedalieri, una percentuale maggiore di servizi sanitari viene trasferita dai servizi ospedalieri specializzati alle strutture di assistenza comunitaria (Spasova et al., 2018). Questa situazione comporta, a sua volta, un ulteriore aumento delle responsabilità per gli infermieri domiciliari nei confronti delle persone anziane con esigenze di assistenza sempre più complesse (Veenstra & Gautun, 2021) e delle competenze infermieristiche necessarie per rispondere ai bisogni delle persone.

La letteratura scientifica riguardante lo studio della qualità dell'assistenza infermieristica nei contesti di comunità esplora principalmente tre aree assistenziali: l'area dell'assistenza domiciliare (home care), l'area delle residenze sanitarie (nursing home) e l'area distrettuale e dei servizi (primary care, district nursing). Nell'assistenza domiciliare (home care) sono compresi i servizi forniti a casa del paziente allo scopo di promuovere, mantenere o ripristinare la salute o ridurre al minimo gli effetti della malattia e/o della disabilità (Möckli et al., 2021). Alcuni studi, individuando variabili comuni su più aree assistenziali, tendono ad identificare il contesto comunitario con più di un'area (Coffey et al., 2019). Numerose sono le definizioni di qualità per i servizi sanitari e sociali e frequentemente menzionano concetti di efficacia, tempestività, sicurezza, equità, efficienza e centralità del paziente. Secondo l'analisi di Aase (2021), la qualità nei contesti comunitari è intesa dagli operatori sanitari come orgoglio e dignità nel loro lavoro professionale. La qualità è concepita come un processo continuo che dipende dall'avere la "giusta competenza" e la capacità di cooperare con altri gruppi professionali che pone il paziente al centro di tutte le attività. Le dimensioni qualitative delle caratteristiche strutturali (sistema, documentazione) e le dimensioni "soft" (dignità, relazioni) sono importanti per la concettualizzazione della qualità da parte degli operatori sanitari e dovrebbero essere considerate nelle attività di miglioramento e nella pratica quotidiana. Nei contesti assistenziali comunitari, l'assistenza domiciliare, permette una presa in carico del paziente mirata ai suoi bisogni assistenziali, permettendo una migliore risposta in termini di esito (Möckli et al., 2021).

Circa il 14-25% delle riospedalizzazioni e degli accessi in PS nei residenti presso residenze sanitarie sono identificati come potenzialmente prevenibili (Unroe et al., 2018). Inoltre, la riospedalizzazione e l'accesso al PS sono associati ad un aumento delle spese mediche, complicazioni dei pazienti, infezioni legate all'assistenza sanitaria e altre conseguenze avverse, di conseguenza ridurre al minimo le riospedalizzazioni evitabili e gli accessi al PS rappresentano un obiettivo prioritario per migliorare l'assistenza sanitaria globale (Yang et al., 2021). Tra le cause della riospedalizzazione e l'accesso improprio al PS sono presenti interruzioni della comunicazione tra personale assistenziale domiciliare e territoriale,

pazienti e famiglie, e fornitori; processi di cura imperfetti; mancanza di risorse tra cui le attrezzature, personale qualificato o fornitori in loco; e la mancata definizione di obiettivi di cura domiciliari (Unroe et al. 2018). Anche la mancata comunicazione e/o organizzazione tra infermieristica domiciliare e clinica inficia la qualità assistenziale domiciliare e implica riospedalizzazioni o accessi impropri in PS. Questa mancanza di comunicazione e/o organizzazione pone anche una sfida importante per la qualità dei servizi di assistenza domiciliare, in quanto può portare a esiti assistenziali negativi dei pazienti come aggravamento della salute), trattamenti non necessari o scorretti con conseguente spreco di risorse e aumento dei costi assistenziali (Möckli et al., 2021).

Con i crescenti carichi di lavoro e l'aumento della complessità assistenziale domiciliare, la necessità di fornire adeguati livelli di personale e skill-mix è una sfida costante (Chapman et al., 2019). L'assistenza domiciliare, non riguarda i soli aspetti assistenziali relativi ad un post-ricovero, ma anche altri aspetti importanti della presa in carico assistenziale come l'educazione terapeutica o il follow-up del paziente (Poghosyan et al., 2017). Cure mancate o mancata presa in carico del paziente che vengono regolarmente perse, hanno potenziali implicazioni per la sicurezza dei pazienti domiciliari complessi, e aumenta il tempo di cura del paziente (Sworn & Booth., 2020).

Oltre all'aumento della complessità assistenziale, gli infermieri domiciliari spesso si trovano in difficoltà nel fornire servizi a causa di una mancanza di risorse per affrontare la responsabilità aggiuntiva di ulteriori pazienti anziani con malattie croniche dimessi dall'ospedale anche in maniera impropria (Veenstra et al 2020). A livello clinico, il fenomeno delle missed care è spesso associato a problemi di scarsità di tempo e/o di personale, che spinge gli infermieri a razionare l'assistenza in base alle priorità assistenziali (VanFossen et al., 2016). In uno studio di Senek et al. (2020), condotto in Regno Unito, è stato dimostrato che era presente una prevalenza relativamente bassa di cure lasciate incompiute all'interno del contesto infermieristico di assistenza domiciliare/territoriale. Questo può essere dovuto dalla presenza di sistemi di appuntamento con orari chiaramente definiti rispetto ad altri contesti domiciliari/territoriali (Senek et al., 2020). Infatti, l'assistenza domiciliare non è continuativa e prevede visite giornaliere o settimanali, questa situazione spesso aumenta gli sforzi dei caregiver informali/familiari (Möckli et al., 2021). Per soddisfare l'aumento della complessità assistenziale domiciliare, è necessario avere il personale sufficiente, per rispondere alle richieste assistenziali (Griffiths et al., 2016). La carenza di personale infermieristico nei servizi sanitari domiciliari/territoriali è una preoccupazione ricorrente riportata spesso in letteratura (Veenstra et al., 2020). Bassi livelli di personale infermieristico in contesti di assistenza domiciliare/territoriale sono associati a esperienze sanitarie domiciliari negative (Griffiths et al., 2016), un aumento delle riammissioni ospedaliere e minore continuità delle cure (Veenstra & Gautun, 2021). Uno dei problemi dell'assistenza infermieristica territoriale/domiciliare è l'assenza di un unico rapporto personale-paziente che possa essere applicato all'intera gamma di prestazioni di assistenza territoriale/domiciliare per garantire la sicurezza soddisfare le esigenze di cura dei pazienti (Veenstra et al., 2020). Inoltre, attualmente sono disponibili poche prove di evidenza su ciò che costituisce livelli appropriati di infermieri nei vari contesti comunitari, e questo rende difficile procedere con l'obbligo o la legislazione inerente allo staffing all'interno del contesto comunitario (Senek et al., 2020). In uno studio condotto da Baker et al., (2018) si è messo in evidenza come l'assenza di un coordinatore infermieristico domiciliare, possa inficiare sugli esiti negativi dell'assistenza domiciliare stessa e, di conseguenza, portare a riospedalizzazioni. Oltre allo staffing, un'altra problematica è lo skill-mix necessario per fornire un'assistenza di qualità domiciliare/territoriale (Veenstra et al., 2020). L'erogazione di cure assistenziali domiciliari è fornita da differenti professionisti sanitari, tra cui medici e infermieri, il cui ambito di pratica assistenziale spesso si sovrappone lavorando in team che hanno strutture variabili e meno definite rispetto a quelle in contesti ambulatoriali e ospedalieri specializzati (Poghosyan et al., 2017). Avere il giusto numero di infermieri adeguatamente qualificati, competenti ed esperti è importante per portare a migliori risultati assistenziali sui pazienti, tassi di mortalità ridotti e aumento della produttività (Sworn & Booth, 2020). Inoltre, l'infermieristica domiciliare non si interfaccia solo con altri professionisti sanitari del team di lavoro, ma anche con operatori domestici che assistono le persone a domicilio (es. badanti informali) oppure con altri professionisti che collaborano in modo diretto o indiretto con l'assistenza fornita (es. assistenti sanitari, medico di base) (Möckli et al., 2021).

Alla luce del nuovo "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (DM n 77/2022) con la ridefinizione dell'assistenza territoriale e l'inserimento di un maggior numero di infermieri di famiglia o comunità sul territorio italiano, risulta rilevante valutare le caratteristiche della presa in carico assistenziale territoriale italiana.

### **Obiettivo Principale**

Valutare le caratteristiche della presa in carico dell'assistenza infermieristica e la qualità delle cure in ambito territoriale a domicilio in Italia.

### **Obiettivi Secondari**

- Descrivere i livelli di staffing in ambito territoriale domiciliare;
- Descrivere i livelli di work environment in ambito territoriale domiciliare;
- Descrivere i livelli di caseload in ambito territoriale domiciliare;
- Descrivere il fenomeno delle missed care in ambito territoriale domiciliare;
- Identificare i livelli di skill mix per la qualità delle cure in ambito territoriale domiciliare;
- Descrivere il livello di qualità percepita dalle persone assistite a domicilio e dai loro caregivers.
- Analizzare l'impatto economico nell'ambito territoriale domiciliare in Italia, attraverso un'analisi dei costi e degli outcomes di salute

### **Metodi**

#### **Disegno di studio**

Questo è uno studio osservazionale descrittivo trasversale multicentrico che utilizza il metodo della *survey*. Lo studio utilizza dati quantitativi da **tre fonti**, tra cui:

- 1) raccolta di dati primari sotto forma di un questionario elettronico inviato a infermieri di assistenza domiciliare tramite posta elettronica. La finestra temporale di rilevazione avrà una durata di tre mesi; durante questo periodo saranno inviati dei reminder ogni quindici giorni. Questa fonte permetterà di raccogliere dati che si riferiscono alle caratteristiche organizzative (ad esempio: ambiente di lavoro infermieristico). Inoltre, saranno raccolti alcuni dati sugli infermieri riguardanti: soddisfazione professionale, aspetti critici che potrebbero condurre a lasciare l'assistenza domiciliare ed esaurimento emotivo (burnout).
- 2) dati secondari sull'esperienza del paziente e *caregiver*. Questa fonte consentirà di raccogliere dati relativi all'esperienza di presa in carico, di comunicazione con i professionisti, e tra i professionisti, di informazione ricevuta durante l'assistenza domiciliare, di informazioni ricevute in merito alla gestione al domicilio da attuare successivamente all'intervento domiciliare.
- 3) dati derivati dalle banche dati clinico-assistenziali delle cure domiciliari con particolare riferimento agli accessi impropri al PS, riospedalizzazioni, comorbidità, servizi offerti e livello autonomia dell'assistito e diagnosi principali e secondarie (indicatori ministeriali del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD); indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria – decreto interministeriale 12 marzo 2019 art. 3, comma 1). I dati dovranno essere riconducibili all'assistito e sarà necessario utilizzare un identificativo assistito per avere tutte le informazioni sull'accesso ai servizi sanitari regionali.

### Contesto di studio

Lo studio sarà realizzato presso i distretti/zone/aree delle cure domiciliari a livello nazionale. Le Cure Domiciliari è un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza.

Lo studio sarà articolato nelle seguenti fasi:

1. Definizione di una rete di contatti (e-mail e telefono), con la redazione di un elenco nazionale dei Dirigenti/Responsabili infermieristici delle Aziende territoriali;
2. Costruzione e Test pilota di un questionario conoscitivo rivolto ai Dirigenti/Responsabili territoriali su cinque centri territoriali selezionati con criterio geografico distributivo sul territorio nazionale e finalizzato all'arruolamento dei centri partecipanti:
  - a. Contatto con il responsabile dell'azienda territoriale coinvolta nel test pilota
  - b. Inoltro della versione del test del questionario che si compone di 3 sezioni: anagrafica della struttura; staffing per i servizi domiciliari e caratteristiche degli stessi; bacino di afferenza e presa in carico)
  - c. Programmazione di un appuntamento telefonico o in videoconferenza per la compilazione del questionario in collaborazione con i referenti dello studio.
  - d. Verifica di congruenza delle variabili acquisite con gli scopi e gli obiettivi di studio
  - e. Predisposizione del questionario definitivoQuesta fase permetterà di definire la popolazione infermieristica impiegata sul territorio e il conseguente calcolo di un campione statisticamente significativo
3. Raccolta dati relativa alle caratteristiche delle strutture che erogano assistenza sul territorio, tra cui i distretti (numero di assistiti, il numero di operatori, il bacino di riferimento, le dotazioni tecnico-strumentali e modello organizzativo);
4. Invio del questionario conoscitivo a tutti i Dirigenti/Referenti Infermieristici secondo le modalità di protocollo con conseguente richiesta di adesione allo studio da restituire con approvazione del legale rappresentante
5. Adattamento e validazione linguistica culturale in italiano degli strumenti individuati per misurazione delle variabili oggetto di studio negli obiettivi secondari;
6. Validazione di contenuto con esperti e di fattibilità con potenziali rispondenti degli strumenti individuati per misurazione delle variabili oggetto di studio negli obiettivi secondari;
7. Valutazione psicometrica degli strumenti degli strumenti individuati per misurazione delle variabili oggetto di studio attraverso la raccolta e l'analisi dei dati
8. Raccolta dati relativa agli interventi di assistenza infermieristica e agli outcome clinici degli utenti assistiti a domicilio, attraverso le fonti dati identificate nel protocollo;
9. Raccolta dati relativa alle caratteristiche degli infermieri tra cui: età, sesso, tipologia e livello di formazione, anno e luogo Italia o Stato estero) di conseguimento del titolo di abilitazione professionale, anzianità di servizio e anzianità all'interno delle cure domiciliari.
10. Raccolta dati relativa alle caratteristiche dei pazienti tra cui: l'età, il genere, la regione/stato di provenienza, diagnosi, grado di autonomia, ecc...
11. Raccolta dati relativa alle caratteristiche dei *caregiver* tra cui: il grado di parentela o il rapporto con il paziente se il caregiver non è un familiare (amico, persona a pagamento, volontario, ecc.), l'età, il livello di istruzione, la lingua parlata e il tempo trascorso all'interno della struttura ospedaliera;
12. Raccolta dati economici sulle attività infermieristiche quali stipendio annuale, ore di lavoro, tempo utilizzato per le visite, percorso effettuato in totale o in media giornaliero (in Km), livello d'inquadramento retributivo, competenze etc.
13. Descrizione delle correlazioni tra le variabili in studio

### Tempistica e Durata dello studio

- Ai Dirigenti/Referenti infermieristici sarà richiesto di partecipare ad incontri organizzativi con il Direttore scientifico e/o i componenti del Comitato scientifico; inoltre sarà richiesto di fornire i dati relativi alla prima fonte dati dello studio.
- Per i partecipanti (infermieri, pazienti, caregiver) al questionario, la durata dello studio sarà breve e il questionario sarà somministrato una sola volta.
- Il completamento del questionario rivolto agli infermieri circa 10 minuti; il completamento del questionario rivolto ai pazienti richiede circa 15 minuti;
- Il questionario sarà somministrato una sola volta e non ci sono altre procedure di studio che richiedono il follow-up del soggetto.

Si prevede che lo studio complessivo richiederà circa 18 mesi per essere completato; la raccolta e la pulizia dei dati, il collegamento dei set di dati, l'analisi, la preparazione e fornitura dei report di benchmarking, l'interpretazione dei risultati e la preparazione delle pubblicazioni per la diffusione.

#### Popolazione in studio

La popolazione target per questo studio sono, gli infermieri delle cure domiciliari, gli utenti assistiti a domicilio ed i loro caregiver (ai fini di questo studio si intende caregiver la persona di riferimento identificata dai sanitari dei distretti territoriali). La partecipazione implica l'accettazione della lettera di presentazione dello studio da parte del Direttore Generale dell'Azienda territoriale.

#### Criteri di eleggibilità

Criteri di inclusione per gli infermieri:

- Essere un infermiere
- Lavorare nelle cure domiciliari di distretti sul territorio italiano
- Consenso informato

Criteri di inclusione per i pazienti/caregiver:

- Pazienti e i loro caregiver presi in carico dai Distretti territoriali partecipanti allo studio.
- Consenso informato per i pazienti e caregiver

Criteri di esclusione per gli infermieri:

- Non sono previsti criteri di esclusione relativi all'età, al sesso, alla cittadinanza o paese di provenienza/residenza o allo stato socioeconomico. Non ci saranno restrizioni all'arruolamento in base allo stato fertile e alla gravidanza e / o ad altre caratteristiche di infermieri.

Criteri di esclusione per i pazienti/caregiver:

- Pazienti e caregiver che accedono ai Distretti territoriali ma usufruiscono di altri servizi non riferiti all'assistenza domiciliare (assistenza ambulatoriale).

### Variabili in studio

- Staffing Definito come la dimensione e il mix di competenze del team infermieristico nell'ambito dell'assistenza domiciliare, rispetto al numero di pazienti assistiti. Espresse come ore di assistenza per paziente, rapporti infermiere/paziente o una misura equivalente (ad esempio, rapporto infermieri/popolazione distrettuale). (NHS [https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/03/Safer\\_staffing\\_district\\_nursing\\_evidence\\_review.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/03/Safer_staffing_district_nursing_evidence_review.pdf) accesso 07 novembre 2022)
- Work environment definito come le caratteristiche organizzative di un ambiente di lavoro che facilitano o limitano la pratica infermieristica professionale (Lake ET, Sanders J, Duan R, Riman KA, Schoenauer KM, Chen Y. A Meta-Analysis of the Associations Between the Nurse Work Environment in Hospitals and 4 Sets of Outcomes. Med Care. 2019 May;57(5):353-361. doi: 10.1097/MLR.0000000000001109. PMID: 30908381; PMCID: PMC6615025.)
- Caseload definito come l'insieme delle attività erogate alle persone che necessitano di assistenza dal servizio infermieristico territoriale in un periodo specifico in una località specificata. (NHS [https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/03/Safer\\_staffing\\_district\\_nursing\\_evidence\\_review.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/03/Safer_staffing_district_nursing_evidence_review.pdf) accesso 07 novembre 2022)
- Missed Care definito come qualsiasi aspetto dell'assistenza necessaria al paziente che viene omesso (in parte o del tutto) o ritardato. (Kalisch BJ, Landstrom GL, Hinshaw AS. Missed nursing care: a concept analysis. J Adv Nurs. 2009 Jul;65(7):1509-17. doi: 10.1111/j.1365-2648.2009.05027.x. Epub 2009 May 9. PMID: 19456994.)
- Skill Mix definito come la proporzione di infermieri rispetto al personale assistenziale totale, inclusi infermieri, infermieri generici e operatori soci sanitari che lavorano in una determinata unità (Kalisch B, Lee KH. Staffing and job satisfaction: nurses and nursing assistants. J Nurs Manag. 2014 May;22(4):465-71. doi: 10.1111/jonm.12012. Epub 2012 Nov 2. PMID: 24809239.)
- Customer satisfaction definita come la misura della soddisfazione del paziente per l'assistenza ricevuta dal personale sanitario (Manzoor F, Wei L, Hussain A, Asif M, Shah SIA. Patient Satisfaction with Health Care Services; An Application of Physician's Behavior as a Moderator. Int J Environ Res Public Health. 2019 Sep 9;16(18):3318. doi: 10.3390/ijerph16183318. PMID: 31505840; PMCID: PMC6765938.)

(Appendice 1 Referenze di letteratura sugli strumenti)

### Procedure dello studio

1. Il Direttore scientifico CERSI e/o il Comitato scientifico invieranno in mail il questionario conoscitivo ai Direttori/Referenti territoriali
2. Il Direttore scientifico CERSI e/o il Comitato scientifico, attraverso incontri organizzativi dedicati, illustreranno ai Dirigenti/Referenti infermieristici dell'assistenza territoriale la tipologia di dati necessari per lo studio;
3. Il Direttore scientifico CERSI e/o il Comitato scientifico, attraverso eventi formativi dedicati ai Centri partecipanti, illustreranno gli obiettivi e le procedure dello studio ai PI locali e alla rete interna di collaboratori dei centri partecipanti.
4. Successivamente i PI dei centri partecipanti formeranno attraverso un approccio train-to-trainer i coordinatori dei Distretti territoriali partecipanti.
5. Il reclutamento degli infermieri avverrà tramite i Dirigenti/Referenti territoriali. Tutti i Dirigenti/Referenti presenti sul territorio saranno contattati via e-mail), sulla base dei criteri di eleggibilità e sarà inviato loro il link per la compilazione del questionario via e-mail e/o WhatsApp. La selezione statistica del campione di infermieri avverrà sulla base dei dati relativi alla popolazione di infermieri domiciliari raccolti tramite il primo questionario

6. Il PI del centro partecipante invierà 5-7 giorni prima dell'avvio dello studio una e-mail di pre-comunicazione ai coordinatori dei Distretti territoriali coinvolti. Tale comunicazione sarà esposta presso i Distretti territoriali al fine di stimolare la partecipazione allo studio (Appendice 2).
7. Ciascun componente del Comitato scientifico prenderà in carico il monitoraggio e l'analisi dei dati di un'area geografica comprendente più Regioni. I componenti del Comitato scientifico, previa condivisione con il Direttore scientifico, invieranno ogni quindici giorni l'aggiornamento dei dati ai Dirigenti/Referenti dei Centri partecipanti.
8. Ciascun componente del Comitato scientifico procederà con il data entry della survey pazienti relative all'area geografica monitorata.
9. Ciascun componente del Comitato scientifico, al termine delle Survey, procederà all'analisi descrittiva dei dati relativi all'area monitorata.
10. Il Direttore scientifico presiederà agli incontri di condivisione dei dati raccolti e per la stesura dei Report da restituire ai singoli Centri.
11. Il Direttore scientifico in concerto con il Comitato scientifico organizzerà gli incontri per la restituzione dei dati ai Centri partecipanti.

#### Survey infermieri

La prima pagina del questionario (Appendice 3) fornisce informazioni sul consenso informato, incluso lo scopo dello studio, assicurando ai partecipanti la riservatezza delle loro risposte, in particolare dal loro datore di lavoro, la natura volontaria dello studio, una pagina web alle domande frequenti (Appendice 4), e le informazioni di contatto del PI per l'Italia e del PI del centro partecipante. Il completamento e l'invio del questionario corrisponderà alla dichiarazione di consenso alla partecipazione alla ricerca.

I dati del questionario saranno raccolti utilizzando la piattaforma elettronica sicura di CERSI-FNOPI, indipendente dagli ospedali partecipanti e approvata per scopi di ricerca di questo tipo:

- a. I coordinatori dei Distretti territoriali partecipanti invieranno un promemoria settimanale via e-mail o WhatsApp per sollecitare l'adesione allo studio.
- b. Nessuna informazione di identificazione è richiesta agli intervistati come parte del questionario consentendo una maggiore riservatezza delle risposte che sarà sconosciuta anche al gruppo di ricerca.
- c. Il questionario può essere compilato su qualsiasi dispositivo: smartphone/tablet personali o computer di casa, nel caso in cui infermieri preferiscano rispondere alle domande da un ambiente non lavorativo per proteggere la riservatezza delle loro risposte. I questionari sono compatibili con tutti i browser web.
- d. I questionari parzialmente completati che sono stati temporaneamente abbandonati possono essere ripresi dal punto in cui l'intervistato ha interrotto senza dover ricominciare da capo.
- e. Sono disponibili comodi cruscotti per fornire tassi di risposta in tempo reale al team di ricerca, che saranno comunicati al PI del centro partecipante.

I dati dell'indagine arrivano direttamente a un server .CERSI.FNOPI.IT. I Distretti territoriali riceveranno i loro dati sotto forma di rapporto sui risultati relativi al loro centro. Le informazioni saranno fornite aggregate per tutelare la riservatezza dei rispondenti.

Su ogni comunicazione e pagina del questionario elettronico saranno forniti un indirizzo e-mail e un numero di telefono che il rispondente può utilizzare per risolvere problemi di tipo tecnico o richiedere informazioni sulle domande.

Al termine del questionario, i dati anonimi delle risposte al questionario saranno esportati e salvati su server protetti da password ospitati presso un fornitore di servizi certificato. I dati grezzi originali anonimi saranno conservati da CERSI-FNOPI per dieci anni.

#### Survey pazienti

- Le informazioni sugli esiti del paziente saranno derivate dai dati presenti nelle cartelle medico-infermieristiche riguardanti riospedalizzazioni, comorbidità, servizi offerti, livello autonomia dell'assistito e diagnosi principali e secondarie che saranno raccolti tramite il PI del centro partecipante. La soddisfazione del paziente sarà derivata dal questionario pazienti; i pazienti saranno reclutati dagli infermieri domiciliari sulla base dei criteri di inclusione. La prima pagina del questionario (Appendice 5) fornisce informazioni sul consenso informato, incluso lo scopo dello studio, assicurando ai partecipanti la riservatezza delle loro risposte, la natura volontaria dello studio e le informazioni di contatto del PI per l'Italia e del PI del centro partecipante. Il modulo di consenso informato dovrà essere firmato dal paziente per poter partecipare allo studio
- Le informazioni sugli esiti dei pazienti derivate dai dati presenti nelle banche dati ospedaliere riguardanti accessi impropri al PS e riospedalizzazioni saranno raccolte tramite i PI degli ospedali partecipanti o loro delegati

La modalità di selezione sarà valutata sulla base dei dati sulla organizzazione dei servizi, ottenuti dalla Survey esplorativa descritta nella fase due dello studio.

#### Survey caregiver

La soddisfazione del caregiver sarà derivata dal questionario caregiver. La prima pagina del questionario (Appendice 5) fornisce informazioni sul consenso informato, incluso lo scopo dello studio, assicurando ai partecipanti la riservatezza delle loro risposte, la natura volontaria dello studio e le informazioni di contatto del PI per l'Italia e del PI del centro partecipante. Il modulo di consenso informato dovrà essere firmato dal caregiver per poter partecipare allo studio.

#### Procedure di benchmarking

- I Distretti territoriali possono scegliere di ricevere un report finale di benchmarking che confronta il singolo centro con i dati degli altri centri anonimizzati. Per proteggere la riservatezza degli infermieri partecipanti, i Distretti territoriali riceveranno un report sui risultati del loro centro solo in forma aggregata.
- Il report sarà condiviso con il PI del centro partecipante.

#### Analisi dei dati

L'analisi preliminare dei dati grezzi specifici sarà condotta con l'obiettivo d'identificare i dati incongruenti e mancanti. I dati ripuliti saranno suddivisi in banche dati contenenti informazioni a livello distrettuale/area/zona territoriale domiciliare, paziente assistito/caregiver, infermiere.

Saranno condotte due principali analisi: la prima sarà un'analisi descrittiva e comparativa delle variabili che riassumono analogie e differenze, punti di forza e di debolezza della forza lavoro infermieristica. In queste analisi, i dati a livello infermiere saranno utilizzati in forma aggregata.

La seconda utilizzerà modelli per l'analisi dettagliata dei rapporti tra le variabili indipendenti e dipendenti. Le variabili indipendenti analizzate riguarderanno staffing e variabili legate all'ambiente di lavoro. Le variabili dipendenti saranno sia gli indicatori della percezione degli infermieri rispetto al lavoro, sia variabili di esito del paziente.

Saranno condotte analisi con l'utilizzo di modelli di regressione per la stima delle differenze medie per le variabili di esito continue o differenze nelle probabilità di eventi negativi diversi per infermieri e pazienti.

Saranno condotte analisi multivariate sull'insieme degli infermieri e dei pazienti nei singoli distretti/aree/zone. Saranno condotte tre analisi, nella prima saranno esplorati i fattori legati all'ambiente di lavoro degli infermieri con procedure di aggiustamento del rischio. Saranno utilizzati modelli di regressione logistica con i dati sul caseload dei pazienti (caratteristiche demografiche, comorbidità, categorie diagnostiche, livello di autonomia) per individuare i fattori che influenzano maggiormente la qualità assistenziale delle cure territoriali domiciliari.

La seconda analisi valuterà la relazione tra le caratteristiche del distretto/area/zona domiciliare territoriale (carichi di lavoro, e ambiente di lavoro) e misure di esito ottenute a livello infermiere.

La terza analisi valuterà la relazione tra le caratteristiche del distretto/area/zona domiciliare territoriale (carichi di lavoro, e ambiente di lavoro) e gli esiti del paziente (dati raccolti dalle cartelle clinico-assistenziali domiciliari territoriali).

La quarta analisi valuterà l'impatto economico in termini di costi e outcomes, analizzando i costi diretti e indiretti, gli outcomes di competenza secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale. Un'analisi d'impatto sul Budget a cinque anni sarà predisposta per la proposizione di strategie alternative.

#### Considerazioni etiche e permessi

Il presente protocollo di studio è stato sviluppato con l'intento di tutelare i diritti dei soggetti partecipanti attraverso il rispetto degli aspetti etici e deontologici previsti per la Buona Pratica Clinica e di Ricerca (D.M. 14/7/97), nonostante non siano previste somministrazioni di farmaci e secondo il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (RGDP) Regolamento UE 2016/679.

Lo studio sarà condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki (versione di Fortaleza 2013) e in conformità alle norme vigenti in materia di studi clinici e di buona pratica clinica.

Questo studio prevede la richiesta di consenso informato (Appendice 3 per infermieri, Appendice 5 per pazienti e caregiver) a tutti i partecipanti in ogni fase dello studio attraverso la lettura online del "Foglio Informativo" (Appendice 3; Appendice 5 per pazienti e caregiver) esaustivo con le informazioni necessarie di cui devono essere a conoscenza i partecipanti.

La lettura del Foglio informativo è disponibile all'apertura del link per la compilazione del questionario online; dopo la lettura si può prestare o meno il proprio consenso alla partecipazione e, solo dopo aver fornito consenso positivo, si apre la sezione dedicata alle domande.

#### Approvazione del protocollo:

Poiché verranno poste domande personali e richieste informazioni socio anagrafiche, prima di iniziare lo studio, il protocollo sarà sottoposto al parere **del Comitato Etico Regionale della Regione Liguria** e se gli altri centri partecipanti necessitano dell'approvazione dei loro comitati etici locali, sarà inviata tutta la documentazione necessaria.

#### Aspetti etici e rispetto della confidenzialità:

Il promotore dello studio si impegna alla tutela dei dati personali sensibili, clinici e non clinici, dei soggetti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa europea (Regolamento UE GDPR 2016/679).

Viene garantita l'assoluta volontarietà di partecipazione allo studio e inoltre sarà garantita la possibilità di non prestare il proprio consenso o di ritirarsi dallo studio in ogni momento della sua esecuzione.

#### Riservatezza e norme di garanzia:

Tutte le informazioni raccolte durante lo studio saranno in forma anonima. La raccolta su un database e il trattamento dei dati necessari a produrre le elaborazioni previste da questo protocollo rispondono alle vigenti norme sulla privacy

I dati raccolti non saranno disponibili a nessuno, a parte i ricercatori. Qualsiasi violazione della sicurezza dei dati sarà segnalata alle autorità competenti entro 48 ore.

A tutela della privacy, i dati dei soggetti saranno registrati tramite un supporto informatizzato ad accesso riservato e controllato, utilizzando un codice numerico identificativo del Centro di Ricerca e un numero progressivo individuale per soggetto. Non saranno registrate le iniziali del paziente, né la data di nascita, né altre informazioni anagrafiche dalle quali sia possibile risalire all'identità dei soggetti.

Lo studio prevede l'utilizzo di una scheda raccolta dati computerizzata, elaborata a cura dei Promotori e del Board Scientifico dello studio. La scheda è stata disegnata per ridurre al minimo l'impegno del compilatore e per rendere immediatamente disponibili i dati in forma anonima al Promotore, così da consentire sia un controllo di qualità a priori del data entry (attraverso opportuni filtri che bloccano l'inserimento di informazioni incongrue) che una verifica in remoto dei dati inseriti.

L'accesso alla scheda raccolta dati è protetto da password. I dati dei soggetti saranno raccolti nel database in forma anonima e solo gli Sperimentatori saranno in grado di risalire all'identità del soggetto.

I ricercatori coinvolti nello studio si impegnano a rispettare la riservatezza dei dati specifici raccolti e analizzati per singola istituzione (tra cui l'impegno a non rilasciare o pubblicare dati specifici di qualsiasi entità in qualsiasi modo identificabile).

I risultati della ricerca in forma anonima saranno letti e commentati dai membri del gruppo di ricerca. I dati, resi totalmente anonimi, saranno conservati per 10 anni CERSI-FNOPI.

Inoltre, ad ogni partecipante, sarà data la possibilità di esprimere dubbi ed eventuali richieste di precisazioni, inerenti allo studio in atto, attraverso la fornitura di un contatto del gruppo di ricerca al quale rivolgersi.

Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca, in termini di approfondimento di un fenomeno emergente nella letteratura scientifica internazionale. Non sono previsti compensi né rimborsi, a nessun livello.

#### Reclutamento dei partecipanti

Ogni soggetto che soddisfa i criteri d'inclusione sarà candidato alla partecipazione dello studio. Sarà garantita la possibilità di ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza che questo abbia alcuna ripercussione.

#### Aspetti Operativi

Lo studio è promosso dal Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica (CERSI-FNOPI).

#### Pubblicazione

In accordo alle linee guida dell'International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP), il responsabile dello Studio si impegna a produrre un report sullo studio, pubblicare tutti i dati raccolti come descritto nel Protocollo e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente.

In particolare, la pubblicazione dei dati derivanti dal presente studio avverrà indipendentemente dai risultati ottenuti.

La trasmissione o diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari, avverrà in forma assolutamente anonima.

## Bibliografia

- Aase, I., Ree, E., Johannessen, T., Strømme, T., Ullebust, B., Holen-Rabbersvik, E., Thomsen, L. H., Schibevaag, L., van de Bovenkamp, H., & Wiig, S. (2021). Talking about quality: how 'quality' is conceptualized in nursing homes and homecare. *BMC health services research*, 21(1), 104. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06104-0>
- Aiken, L. H., Sloane, D., Griffiths, P., Rafferty, A. M., Bruyneel, L., McHugh, M., Maier, C. B., Moreno-Casbas, T., Ball, J. E., Ausserhofer, D., Sermeus, W., & RN4CAST Consortium (2017). Nursing skill mix in European hospitals: cross-sectional study of the association with mortality, patient ratings, and quality of care. *BMJ quality & safety*, 26(7), 559–568. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005567>
- Chapman, H., Matthews, R., Farndon, L., Stephenson, J., & Fowler-Davis, S. (2019). The Sheffield Caseload Classification Tool: testing its inter-rater reliability. *British journal of community nursing*, 24(8), 362–367. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2019.24.8.362>
- Coffey, A., Leahy-Warren, P., Savage, E., Hegarty, J., Cornally, N., Day, M. R., Sahm, L., O'Connor, K., O'Doherty, J., Liew, A., Sezgin, D., & O'Caoimh, R. (2019). Interventions to Promote Early Discharge and Avoid Inappropriate Hospital (Re)Admission: A Systematic Review. *International journal of environmental research and public health*, 16(14), 2457. <https://doi.org/10.3390/ijerph16142457>
- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio VI “Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro” - Decreto interministeriale 12 marzo 2019 “Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria” Art.3, comma 1
- Griffiths, P., Ball, J., Drennan, J., Dall'Ora, C., Jones, J., Maruotti, A., Pope, C., Recio Saucedo, A., & Simon, M. (2016). Nurse staffing and patient outcomes: Strengths and limitations of the evidence to inform policy and practice. A review and discussion paper based on evidence reviewed for the National Institute for Health and Care Excellence Safe Staffing guideline development. *International journal of nursing studies*, 63, 213–225. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.03.012>
- Kalisch, B. J., & Williams, R. A. (2009). Development and psychometric testing of a tool to measure missed nursing care. *The Journal of nursing administration*, 39(5), 211–219. <https://doi.org/10.1097/NNA.0b013e3181a23cf5>
- Möckli, N., Simon, M., Meyer-Masseti, C., Pihet, S., Fischer, R., Wächter, M., Serdaly, C., & Zúñiga, F. (2021). Factors associated with homecare coordination and quality of care: a research protocol for a national multi-center cross-sectional study. *BMC health services research*, 21(1), 306. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06294-7>
- Poghosyan, L., Norful, A. A., Fleck, E., Bruzzese, J. M., Talsma, A., & Nannini, A. (2017). Primary Care Providers' Perspectives on Errors of Omission. *Journal of the American Board of Family Medicine : JABFM*, 30(6), 733–742. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2017.06.170161>
- Poghosyan, L., Norful, A. A., Liu, J., & Shaffer, J. (2019). Cognitive and Initial Psychometric Testing of the Errors of Care Omission Survey: A New Patient Safety Tool for Primary Care. *Journal of nursing measurement*, 27(1), 16–32. <https://doi.org/10.1891/1061-3749.27.1.16>
- Senek, M., Robertson, S., Ryan, T., Sworn, K., King, R., Wood, E., & Tod, A. (2020). Nursing care left undone in community settings: Results from a UK cross-sectional survey. *Journal of nursing management*, 28(8), 1968–1974. <https://doi.org/10.1111/jonm.12995>

- Sworn, K., & Booth, A. (2020). A systematic review of the impact of 'missed care' in primary, community and nursing home settings. *Journal of nursing management*, 28(8), 1805–1829. <https://doi.org/10.1111/jonm.12969>
- Unroe, K. T., Hickman, S. E., Carnahan, J. L., Hass, Z., Sachs, G., & Arling, G. (2018). Investigating the Avoidability of Hospitalizations of Long Stay Nursing Home Residents: Opportunities for Improvement. *Innovation in aging*, 2(2), igy017. <https://doi.org/10.1093/geroni/igy017>
- VanFosson, C. A., Jones, T. L., & Yoder, L. H. (2016). Unfinished nursing care: An important performance measure for nursing care systems. *Nursing outlook*, 64(2), 124–136. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2015.12.010>
- Veenstra, M., & Gautun, H. (2021). Nurses' assessments of staffing adequacy in care services for older patients following hospital discharge. *Journal of advanced nursing*, 77(2), 805–818. <https://doi.org/10.1111/jan.14636>
- Veenstra, M., Skinner, M. S., & Sogstad, M. (2020). A nation-wide cross-sectional study of variations in homecare nurses' assessments of informational continuity - the importance of horizontal collaboration and municipal context. *BMC health services research*, 20(1), 464. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05313-3>
- Yang, B. K., Carter, M. W., Trinkoff, A. M., & Nelson, H. W. (2021). Nurse Staffing and Skill Mix Patterns in Relation to Resident Care Outcomes in US Nursing Homes. *Journal of the American Medical Directors Association*, 22(5), 1081–1087.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2020.09.009>