



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR

Ministero dell'Università e della Ricerca

FIT4MEDROB

D1.1.2

ETHICAL COMMITTEE DOCUMENTATION

Piano Nazionale Complementare (PNC) – Decreto Direttoriale n. 931 del 6 giugno 2022 – Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale

Project identifier: PNC0000007

Start date: 01/12/2022

Duration: 44 months

Website: www.fit4medrob.it

Editors: I.G. Aprile (IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus), S. Quaglini (Università degli Studi di Pavia), G. Sgandurra (IRCCS Fondazione Stella Maris)

PIs: I.G. Aprile, M.C. Mauro, F. Falchini, M. Germanotta, A. Fasano (IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus); S. Quaglini, E. Parimbelli (Università degli Studi di Pavia), G. Sgandurra, E. Beani, S. Filogna, F. Camuncoli (IRCCS Fondazione Stella Maris), E. Gruppioni, F. Buganè (Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro - INAIL)

Actual submission date: 15/05/2024

Version: 1

DISSEMINATION LEVEL OF DELIVERABLE

PU	Public, fully open, e.g. web	X
CO	Confidential, restricted under conditions set out in Partners Agreement	



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR

Ministero dell'Università e della Ricerca

HISTORY OF CHANGES

VERSION	SUBMISSION DATE	CHANGES
V1	15/05/2024	



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca

TABLE OF CONTENTS

- History of ChangesII
- 1 Executive Summary.....4
- 2 Activities M6-M94
 - 2.1 Ethical Committee approval4
 - 2.2 Survey overview.....5
 - 2.3 Survey structure.....6
- List of Abbreviations9
- Appendix 1.....10
- Appendix 2.....11

1 EXECUTIVE SUMMARY

In the revised version of the deliverable D1.1, we reported the activities conducted from the beginning of the Initiative to month 6, concerning: (i) a literature review on the available tools to collect the experiences and perceptions of patients and healthcare practitioners regarding the use of robotics in rehabilitation; (ii) the development of surveys to identify the needs of target groups such as patients with neurological diseases; (iii) legal aspects related to survey dissemination.

This deliverable D1.1.2 is produced to report the activities carried out from the end of month 6 to month 9. It presents a comprehensive account of all documentation submitted for the Ethics Committee (EC) opinion, EC request for review, EC approval, and **the final version of surveys** (in both English and Italian languages).

The structure of the surveys comprises various sections and questions aimed at gathering detailed information about the participants, traditional and technological rehabilitation treatment modalities, as well as expenses incurred by the user. A general description of the structure is the following:

- **Basic information and consent:** at the beginning, basic information, such as participant profile, their consent to participate in the survey, and the institution through which they were contacted, is collected.
- **Details about the patient's condition:** information is requested about the clinical condition, the latency since the acute event, and the rehabilitation setting.
- **Autonomy and impact in the single functional domains:** questions focus on the levels of autonomy in each investigated domain (mobility function, cognitive functions, communication function; postural function, self-care, and upper limb function) and on the impact of functional impairment on quality of life.
- **Traditional treatments and use of technology for each functional domain:** the survey explores the use of traditional rehabilitation treatments, i.e., without the use of technologies and the possible use of rehabilitation/assistive treatments involving technologies, patient's satisfaction levels, and employed devices.
- **Treatment ranking and expenses:** participants are asked to rank in order of importance the priority they would give to the treatment of the functional domains, and provide details about the expenses incurred, including the source of funding.
- **Comments and feedback:** finally, participants are allowed to leave additional comments or feedback about the survey.

2 ACTIVITIES M6-M9

During the period from month 6 to month 9 of the Initiative, significant strides were made towards advancing the submission process of the target group surveys to the EC. This section defines the pivotal events and milestones achieved during this phase, underscoring the meticulous efforts invested in aligning with ethical guidelines and refining the surveys to ensure compliance with the clinical requirements.

2.1 ETHICAL COMMITTEE APPROVAL

The following events are related to the progresses carried out for the submission of the target group surveys to the EC:

- May 15th, 2023 (M6): submission of the documentation related to the target group surveys (see "EC_Documentation_submitted_May_15_2023" in Appendix 2) to the Joint Ethics Committee of

the Scuola Normale Superiore and the Scuola Superiore Sant'Anna (see file titled “OpinionRequest_EC_SSSA” in Appendix 2).

- July 26th, 2023 (M8): a review of the submitted surveys’ documentation was requested by the EC (see file titled “LetteraReply_CE_fit4medrob” in Appendix 2). In the submitted review letter, the suggested changes were carefully reviewed and implemented in the research protocol in line with the guidance provided by the EC.
- July 31st, 2023 (M8): the revised version, as requested by the EC, was sent for further evaluation (see “EC_Documentation_revised_July_31_2023” in Appendix 2). The attached document provides a detailed account, point by point, of the modifications made. The revised documents submitted are included in Appendix 2.
- August 31st, 2023 (M9): the EC approval letter was received (see file titled “2023_08_31_delibera_n_35_RdP_31_2023” in Appendix 2).

The EC requires that the documents must be written in Italian. The final version of the protocol was also translated into English and included with the documentation for the purposes of this deliverable (see file titled “Mod03_Protocollo_v2_ENG” in Appendix 2).

Table 1 summarizes the steps from the first submission of the surveys to the EC to their approval.

Table 1 – Initiative Timeline activities from M6 to M9. All the documents are reported within the Appendix 2

Month	Date	Leading center	Activity
M6	May 15, 2023	FDG, UNIPV, SSSA	Submission of documentation for requesting an opinion from the ethics committee of the SSSA (file “OpinionRequest_EC_SSSA”).
M8	July 26, 2023	SSSA	The ethics committee requests a review of the submitted surveys’ documentation (file “LetteraReply_CE_fit4medrob”)
M8	July 31, 2023	FDG, UNIPV, FSM, SSSA	The revised version, as EC requested, was sent
M9	August 31, 2023	SSSA	EC approval letter (file “2023_08_31_delibera_n_35_RdP_31_2023”)

2.2 SURVEY OVERVIEW

The surveys were directed toward three distinct target populations: collaborative adults, caregivers of adult patients, and caregivers of pediatric patients. Utilizing an online questionnaire as data collection tool, the process was streamlined and made it accessible.

These surveys were disseminated through various media, including the official websites of the Fit4MedRob clinical center, and their social media. Several patients’ associations were involved in the development and dissemination of the surveys, to reach as many patients as possible.

Surveys can be accessed at the following links:

- ADULTS/COLLABORATIVE TEENAGERS: <https://forms.office.com/e/RhXbJYJEha>
- CAREGIVER OF ADULTS <https://forms.office.com/e/pwhyjBjxZp>
- CAREGIVER OF CHILDREN <https://forms.office.com/e/pwhyjBjxZp>

The objective of the survey is to meticulously gather information regarding the needs, barriers, and firsthand experiences of the target population.

2.3 SURVEY STRUCTURE

As described above, each questionnaire comprised an initial section featuring preliminary questions about the patient's characteristics (such as age range and referral clinical center), followed by a structured format aimed at analyzing the six functional domains of interest (Figure 1) that cover the clinical conditions and the functional targets of the technologies envisaged in the Fit4MedRob Initiative (see the paragraph 4.3 "Survey Development" of the revised version of the deliverable D1.1):

- I. mobility function;
- II. cognitive function;
- III. communication function;
- IV. postural function;
- V. self-care;
- VI. upper limb function.

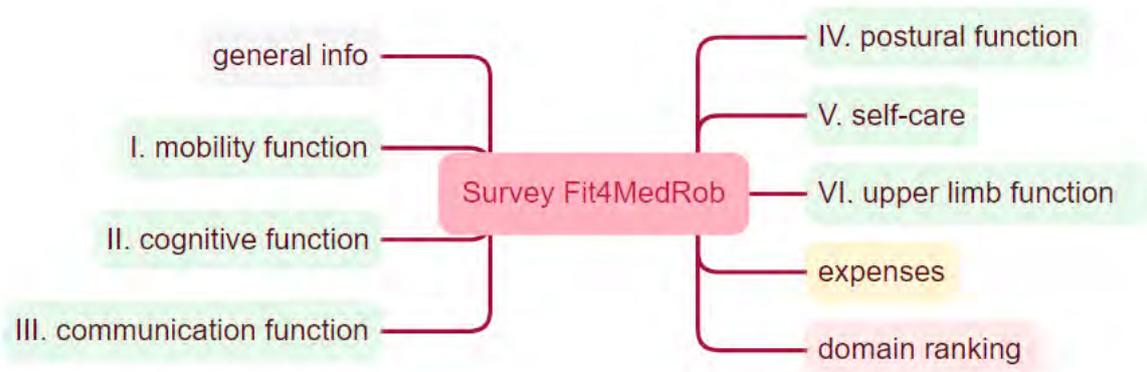


Figure 1 – Fit4MedRob global survey structure.

For each domain, specific questions (see the Appendix 1) were formulated to delve deeper into the caregivers' and patients' experiences and challenges (Figure 2).

For each area, the following topics were analyzed via a five-point Likert scale:

- the patient's independence level in the considered domain;
- the impact of the potential limitation in that domain on his/her life;
- if he/she is carrying out a conventional rehabilitative treatment and he/she is satisfied with it, ask in three different settings (hospitalization, day hospital, or at home);

- if he/she is carrying out a rehabilitative treatment involving the use of technological devices and if he/she is satisfied with it, ask in three different settings (hospitalization, day hospital, or at home).

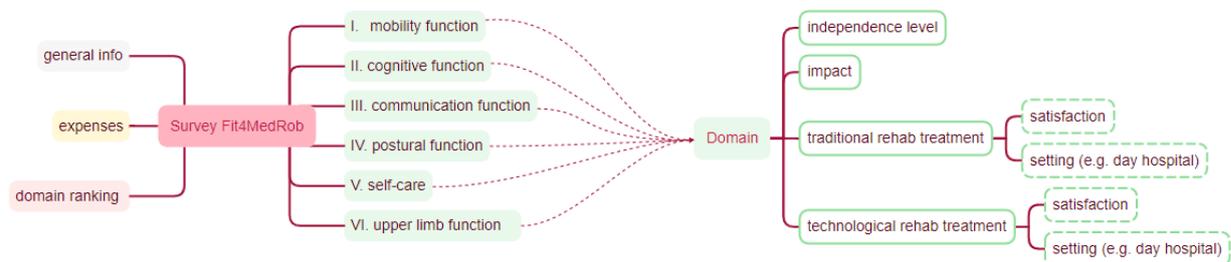


Figure 2 – Detailed survey structure for domain

In the last part of the survey, a series of questions are asked about the costs incurred by the respondent in the last year (Figure 3). Each question is formulated to gather specific information about various categories of expenses. These categories include:

- *Technologies/devices*: this section concerns expenses related to the purchase or rental of rehabilitation devices, as well as other devices such as blood pressure monitors, wheelchairs, adjustable beds, toilet adapters, bathtub adapters, showers, etc.
- *Home environment adaptation expenses*: here, expenses for adapting the home environment to the user's needs are reported, such as installing ramps or purchasing furniture adapted for wheelchairs.
- *Medications, supplements, or pharmaceuticals not covered by the National Health System*: this category pertains to expenses related to the purchase of medications, supplements, or other pharmaceutical products not covered by the National Health System.
- *Transportation/mobility expenses*: this includes expenses incurred for traveling to and from treatment facilities, such as travel expenses, fuel, parking, meals, and accommodation, taking into account expenses incurred by unpaid family members or caregivers who assist in the user's rehabilitation journey.
- *Non-medical personnel assistance*: expenses related to hiring non-medical personnel, such as caregivers or babysitters for minors, necessary to facilitate the continuation of the rehabilitation process, are recorded here.
- *Healthcare interventions for rehabilitation*: this category encompasses expenses incurred for specialized medical visits, physiotherapists, speech therapists, professional nurses, and other healthcare professionals involved in the rehabilitation process.
- *Lost/reduced income due to lost work opportunities*: here, income losses due to reduced or lost work opportunities or missed career advancements are recorded, considering the potential loss of income by family members or unpaid caregivers who assist in the user's rehabilitation journey.

For each expense category, value ranges are provided to allow the user to indicate the approximate range of expenses incurred in the past year, divided into specific value brackets (0€, between 0€ and 500€, between 501€ and 2000€, between 2001€ and 5000€, over 5001€). This approach will enable a more

detailed understanding of the user's incurred expenses and a better assessment of their financial impact on the rehabilitation journey.

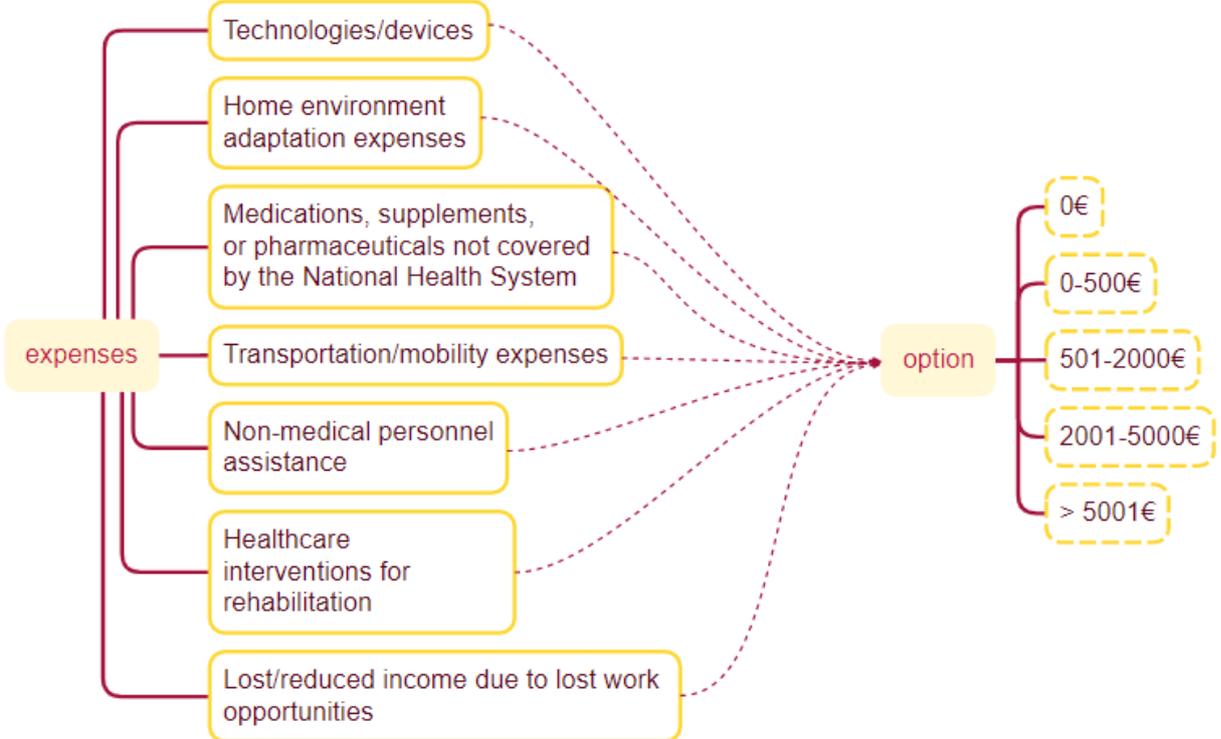


Figure 3 – Detailed survey structure for the field expenses

Finally, the subject is asked to rank the six functional domains in order of importance, i.e., to list them hierarchically from a subjective perspective.

All the data collected will be analyzed comprehensively and presented in the deliverables D1.1.3 and D1.1.4.

LIST OF ABBREVIATIONS

EC Ethics Committee

APPENDIX 1

List of surveys:

- Survey Fit4MedRob - Adults ITA
- Survey Fit4MedRob - Adults ENG
- Survey Fit4MedRob - Caregiver ITA
- Survey Fit4MedRob - Caregiver ENG
- Survey Fit4MedRob - Children ITA
- Survey Fit4MedRob - Children ENG

APPENDIX 2

List of documentation sent to the EC.

Submission 15th May:

- Mod1_Sinossi_v1
- Mod2_CV_Cipriani
- Mod3_Protocollo_v1
- Mod7_AnalisiRischi_v1
- Mod8_SchedaInformativa_v1
- Mod11_DichiarazioneConflittoInteressi_v1
- Mod14_Elenco documenti trasmessi
- Mod15_Dichiarazione di impegno
- OpinionRequest_EC_SSSA

Resubmission 31st July:

- Mod03_Protocollo_v2_ENG
- Mod03_Protocollo_v2_ITA
- Mod04_descrizione_survey_pazienti_v1
- Mod07_AnalisiRischi_v2
- Mod08_Informativa_survey_v2
- LetteraReply_CE_fit4medrob

Approval (2023_08_31_delibera_n_35_RdP_31_2023)

Survey Fit4MedRob- adulti

10 mag 2024



* Obbligatoria

Benvenuto in questa survey e grazie della sua partecipazione!

Gentilissimo/a, stiamo raccogliendo le opinioni di pazienti con diversi quadri clinici per **identificare** con un sondaggio anonimo i **bisogni riabilitativi primari** in relazione alle disabilità. Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto FIT4-MedRob*, per sperimentare la robotica con l'obiettivo di **porre le basi per lo sviluppo di sistemi tecnologici sempre più avanzati in campo riabilitativo**.

Il presente questionario è anonimo e su base volontaria.

Nelle domande che seguono, le verrà chiesto di rispondere relativamente al trattamento riabilitativo che segue attualmente o che ha effettuato nell'ultimo anno. Queste domande sono divise in sei sezioni diverse, corrispondenti a diversi domini (spostamento, mantenimento della postura, abilità cognitive, comunicazione, cura di sé stessi e utilizzo degli arti superiori), dei quali troverà una breve descrizione all'inizio di ognuno.

Come vedrete, vi verrà chiesto di rispondere sugli interventi riabilitativi di due tipi: tradizionale (per esempio con fisio-terapista) e quello svolto mediante utilizzo di tecnologie. Questo non è da intendersi in merito all'efficacia dei trattamenti, ma lo scopo è solo ed esclusivamente quello di comprendere la situazione nazionale in merito alla tipologia e quantità del trattamento riabilitativo erogato.

Alla fine del questionario avrà la possibilità di aggiungere un commento, un feedback, un'indicazione o qualsiasi cosa avrà voglia di condividere con noi.

Il tempo stimato per la compilazione del questionario varia tra un minimo di circa 10 minuti e un massimo di circa 30 minuti. **Ti chiediamo di rispondere entro il 31.12.2023, data di prima chiusura della presente survey.**

(*maggiori dettagli sul progetto sono consultabili all'indirizzo: <https://www.fit4medrob.it>)



1

Desidera partecipare a questa survey? *



- Si
- No

2

Intanto ci dica, come è venuto a sapere o come è stato contattato per questa survey? *

- Direttamente o via e-mail dal centro clinico a cui afferisco
- Associazione di pazienti o società scientifiche
- Ho aderito volontariamente perchè ho visto il post sui canali social

3

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa *

L'informativa è consultabile al seguente link https://unipiit-my.sharepoint.com/:b/g/personal/a029218_unipi_it/EZWNIg1oaUdAsJywBY-Cb7YBM3M1JmixZNRlKknjYIUj9Q?e=85j1Zo

- Confermo

La informiamo che nessun suo dato personale è stato trattato ai fini della presente survey dai centri responsabili

Domande generali



Questo questionario è anonimo, tuttavia le faremo alcune domande sul suo profilo (es. fascia di età o patologia) al fine di poter effettuare statistiche per gruppi di pazienti fra loro simili

4

Potrebbe indicarci il suo sesso? *

- Maschio
- Femmina
- Preferisco non dichiararlo

5

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene? *

- 16-17 anni
- 18-35 anni
- 36-54 anni
- 55-64 anni
- 65-74 anni
- 75-84 anni
- >85 anni

6

Qual è il suo livello di scolarità? *

- Elementare
- Scuola media inferiore
- Scuola media superiore
- Laurea
- Dottorato

7

In generale, quanto si ritiene a suo agio con l'uso della tecnologia? *

Per niente	Poco	Abbastanza	Molto	Totalmente
<input type="radio"/>				

8

Qual è il suo quadro clinico? *

- Esiti di stroke
- Sclerosi multipla
- Cerebrolesione acquisita
- Mielolesione
- Esiti di chirurgia oncologica
- Parkinson
- SLA
- Amputazione
- Neuropatia
- Distrofia
- Paralisi Cerebrale Infantile
- Altro

9

Quanto tempo è passato dall'evento? *

- più di 6 mesi
- meno di 6 mesi

10

Per favore ci indichi qualche dettaglio che possa aiutarci a capire meglio:

11

Potrebbe dirci qual è il suo setting di cura, ovvero dove svolge il trattamento? *

- Regime in ricovero ospedaliero
- In day hospital o in ambulatorio
- Sono attualmente in carico al SSN ma sto effettuando alcuni trattamenti riabilitativi anche privatamente
- Non sono attualmente in carico al SSN ma sto effettuando tutti i trattamenti riabilitativi privatamente
- Non sto effettuando trattamento riabilitativo

12

Qual è la regione a cui fa riferimento nel suo percorso di cura? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Molise
- Piemonte
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Toscana
- Trentino Alto Adige
- Umbria
- Valle d'Aosta
- Veneto

Dominio dello spostamento



In questa sezione ci si riferisce allo spostamento inteso come movimento per passeggiare, camminare in avanti, indietro o lateralmente, camminare su superfici diverse, in casa o fuori; aggirare o oltrepassare gli ostacoli, salire e scendere le scale, arrampicarsi, correre, saltare. Sono inclusi i movimenti fatti utilizzando dispositivi specifici progettati per facilitare lo spostamento come carrozzina elettroniche o manuali, deambulatori o quadripodi/bastoni, etc.

13

Qual è il suo livello di autonomia per lo spostamento? *

- Mi muovo solo con l'aiuto di qualcuno (es che mi spinge la carrozzina)
- Mi muovo con un dispositivo che gestisco in autonomia (es carrozzine elettriche/elettroniche)
- Posso muovermi da solo per brevi distanze ma preferisco utilizzare qualche ausilio (es deambulatore, quadripodi, a volte carrozzina)
- Mi muovo da solo, anche per le scale, ma può essermi utile il corrimano, mi capita talvolta di inciampare
- Mi muovo da solo anche per le scale, posso correre e saltare senza incertezze

14

Quale impatto ha la modalità in cui si sposta nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es uso la carrozzina o dei quadripodi) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es uso la carrozzina o dei quadripodi)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

15

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

16

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

17

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

18

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

19

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

20

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per la deambulazione) **



- Sì
- No

21

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

22

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

23

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

24

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

25

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

26

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

27

E' interessato/a a saperne di più? *

- No, non sto lavorando con tecnologie e non mi interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sto lavorando con tecnologie vorrei saperne di più e chiederò al mio specialista di riferimento

Dominio cognitivo e neuropsicologico



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni cognitive e neuropsicologiche ovvero quei processi coinvolti nei comportamenti necessari per esempio per:

- trovare soluzioni a domande o situazioni identificando e analizzando i problemi
- fare una scelta tra diverse opzioni e valutare gli effetti della scelta, (per esempio selezionare e acquistare un articolo specifico, o decidere di intraprendere un'attività tra diverse che devono essere eseguite)
- eseguire azioni semplici o complesse e coordinate al fine di pianificare, gestire e completare i compiti quotidiani, come la pianificazione del tempo e la programmazione di attività diverse durante il giorno.

28

Qual è il suo livello di autonomia per i compiti cognitivi? *

- Ho totale necessità di assistenza, aiuto e facilitazione da parte di qualcun altro
- Ho bisogno che diversi compiti siano semplificati e che qualcuno mi aiuti
- Sono indipendente e ho un certo grado di autonomia, in diverse situazioni ho bisogno di aiuto
- Sono indipendente e ho un buon grado di autonomia, solo in situazioni selezionate posso richiedere un minimo aiuto
- Sono totalmente indipendente e ho un ottimo grado di autonomia

29

Quale impatto ha il suo livello di autonomia nei compiti cognitivi nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare sull'aiuto di persone o di semplificazione di certi compiti, per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es ho chi mi aiuta o i compiti vengono adeguati al mio funzionamento)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

30

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

31

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

32

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

33

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

34

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

35

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un tablet con realtà virtuale per la simulazione di alcuni compiti come attività di memoria o attenzione) **



- Sì
- No

36

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)one 1
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

37

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

38

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

39

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

40

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

41

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



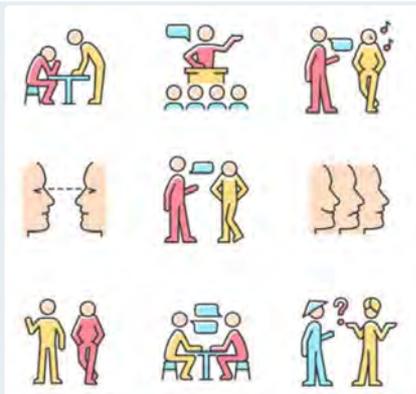
- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

42

E' interessato/a a saperne di più? *

- No, non sto lavorando con tecnologie e non mi interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sto lavorando con tecnologie vorrei saperne di più e chiederò al mio specialista di riferimento

Dominio della comunicazione



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate alla comunicazione verbale e non verbale come ad esempio:

- comprendere i significati letterali e impliciti dei messaggi nella lingua parlata, come capire se un'affermazione si riferisce a un fatto o è una espressione idiomatica
- produrre parole, frasi con diversa lunghezza per esprimere un fatto o raccontare una storia oralmente
- iniziare, sostenere e terminare una conversazione; conversare con una o più persone
- utilizzare dispositivi, tecniche e altri mezzi allo scopo di comunicare, come chiamare un amico al telefono.
- utilizzare dispositivi di telecomunicazione, utilizzo di tecnologie per scrivere o per parlare
- utilizzare gesti, simboli e disegni per trasmettere messaggi, come scuotere la testa per indicare disaccordo o disegnare un'immagine per trasmettere un fatto o un'idea complessa, ma anche produrre o usare gesti, segni, simboli, disegni e fotografie

43

Qual è il suo livello di autonomia per la comunicazione? *

- Sono dipendente dagli altri o non comunico o lo faccio raramente solo con familiari
- Gestisco in autonomia dispositivi per la comunicazione (es puntatore oculare, tabelle comunicative, etc)
- Comunico con le persone a me familiari e più spesso in contesti noti, raramente con chi non conosco, posso usare dei dispositivi per la comunicazione
- Comunico in autonomia, comprendo i messaggi e so interagire con le persone in vari contesti anche se talvolta con lentezza o qualche incertezza
- Comunico in autonomia, comprendo i messaggi e so interagire con diverse persone in diversi contesti

44

Quale impatto ha la modalità in cui comunica con gli altri nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es tabelle comunicative) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es uso efficacemente dispositivi compensativi)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

45

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

46

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

47

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

48

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

49

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

50

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un tablet con integrato un programma di comunicazione aumentativa alternativa) **



- Sì
- No

51

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

52

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

53

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

54

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

55

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

56

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

57

E' interessato/a a saperne di più? *

- No, non sto lavorando con tecnologie e non mi interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sto lavorando con tecnologie vorrei saperne di più e chiederò al mio specialista di riferimento

Dominio della postura



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'assunzione, al mantenimento e al possibile cambiamento di posture diverse, per esempio supina, su un fianco, seduta, in piedi, in ginocchio e così via.

58

Qual è il suo livello di autonomia rispetto alla postura corporea? *

- Ho costante bisogno di aiuto di ausili o persone per mantenere anche la postura seduta
- Ho un ausilio per la postura dal quale sono dipendente (es carrozzina), a volte posso alzarmi in piedi con sostegno
- Ho spesso bisogno di supporto, per es un appoggio per le mani se sono in piedi o dello schienale se sono a sedere
- Riesco a mantenere tutte le posture ma talvolta posso affaticarmi o aver bisogno di minimo sostegno
- Riesco a mantenere la mia postura in tutte le situazioni (es su un piede solo, seduto senza schienale..)

59

Quale impatto ha la modalità in cui gestisce la postura nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es carrozzina o bastoni) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè influenza solo poche situazioni della mia vita e comunque ho soluzioni per ovviare al problema
- Non credo rappresenti minimamente un problema

60

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

61

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

62

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

63

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

64

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

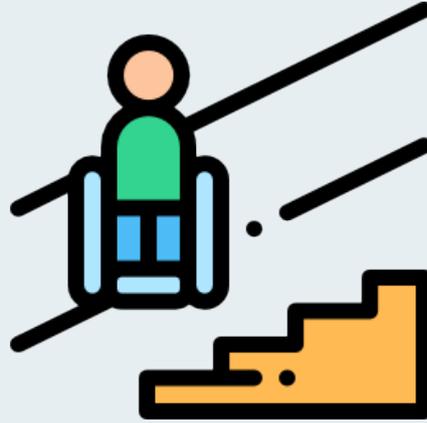


- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

65

Sta lavorando/ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un dispositivo per assistere i passaggi posturali come il sollevatore) **



- Sì
- No

66

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

67

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

68

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

69

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

70

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

71

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



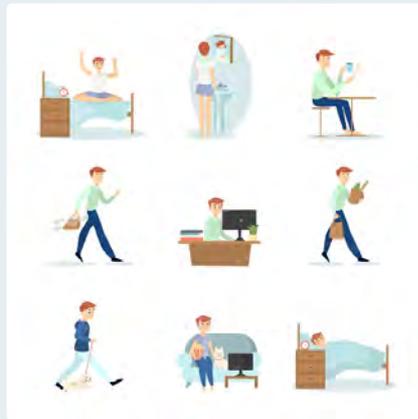
- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

72

E' interessato/a a saperne di più? *

- No, non sto lavorando con tecnologie e non mi interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sto lavorando con tecnologie vorrei saperne di più e chiederò al mio specialista di riferimento

Dominio della cura di sè



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate allo svolgimento di compiti legati alle routine quotidiane come preparare del cibo e mangiare, versare delle bevande o mescolare e bere, vestirsi, lavarsi, prendersi cura del proprio corpo

73

Qual è il suo livello di autonomia per la cura personale (es mangiare, bere, lavarsi, prendersi cura del corpo, vestirsi)? *

- Sono completamente dipendente da qualcun altro
- Ho necessità di aiuto e/o di soluzioni che mi aiutano (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Posso fare qualcosa in autonomia ma più spesso utilizzo ausili (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Ho una buona autonomia ma posso beneficiare, talvolta, di qualche adattamento nel materiale che uso
- Sono completamente indipendente

74

Quale impatto ha la modalità in cui si prende cura di sè nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni adattamenti (es maniglie o materiale adattato) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali
- Non credo rappresenti minimamente un problema

75

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

76

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

77

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

78

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

79

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene cosi
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

80

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere rappresentato da un dispositivo che facilita il momento del pasto) **



Sì

No

81

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

In parte (es non più di 1 volta a settimana)

Abbastanza (2 o più volte a settimana)

Molto (tutti i giorni)

82

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

83

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

84

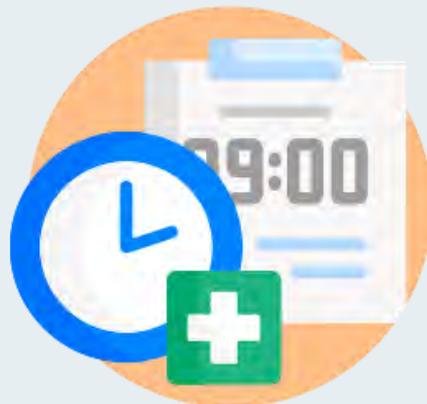
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

85

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

86

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

87

E' interessato/a a saperne di più? *

- No, non sto lavorando con tecnologie e non mi interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sto lavorando con tecnologie vorrei saperne di più e chiederò al mio specialista di riferimento

Dominio dell'utilizzo degli arti superiori e delle mani



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'utilizzo delle mani e delle braccia tra cui:

- eseguire le azioni coordinate di maneggiare oggetti, raccogliarli, manipolarli e rilasciarli usando la mano, le dita e il pollice, per esempio sollevare le monete da un tavolo o girare una manopola oppure raccogliere, afferrare, manipolare e rilasciare
- eseguire le azioni coordinate necessarie per spostare oggetti o manipolarli usando mani e braccia, ad esempio quando si girano le maniglie delle porte o si lancia o si afferra un oggetto, tirare o spingere oggetti

88

Qual è il suo livello di autonomia per l'utilizzo degli arti superiori e delle mani? *

- Ho necessità di assistenza totale anche per azioni semplici
- Posso manipolare solo alcuni oggetti in situazioni selezionate e/o che siano adattati a me (facilitati)
- Gestisco molti oggetti in autonomia ma posso beneficiare di adattamenti del materiale e/o aiuto
- Gestisco molti oggetti diversi anche se con lentezza o incertezza e talvolta incompleta precisione
- Sono totalmente indipendente per la maggior parte delle attività di manipolazione

89

Quale impatto ha la modalità in cui usa le braccia e le mani nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare sull'adattamento di materiali o aiuto da parte degli altri per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es uso oggetti facilitati o nonostante sia lento ho successo nelle azioni)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

90

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

91

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

92

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

93

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

94

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

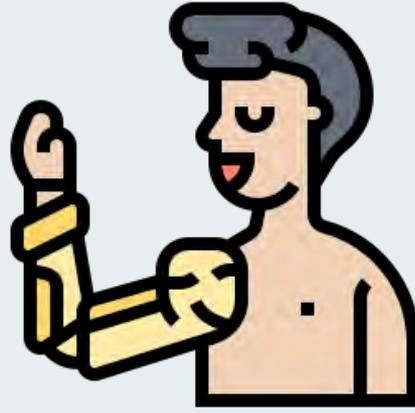


- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

95

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere l'utilizzo di un esoscheletro per l'arto superiore) **



- Si
- No

96

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

97

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

98

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

99

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

100

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

101

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

102

E' interessato/a a saperne di più? *

- No, non sto lavorando con tecnologie e non mi interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sto lavorando con tecnologie vorrei saperne di più e chiederò al mio specialista di riferimento

Tipologie di trattamenti

103

I trattamenti eseguiti sono/sono stati tutti dispensati dal sistema sanitario nazionale?

- Sì
- No

104

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:

Tecnologie/dispositivi (es. dispositivi per la riabilitazione acquistati o affittati privatamente, altri dispositivi come misuratore di pressione, carrozzina, letto attrezzato, adattatori per il wc, per la vasca, doccia, ecc.) *

	0 €	< 500 €	tra 501 € e 2000 €	tra 2001 € e 5000 €	> 5000 €
Euro	<input type="radio"/>				

105

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:

Spese per adattare l'ambiente domestico ai suoi bisogni (es: rampe, mobili adattati per carrozzina, ecc) *

	0 €	< 500 €	tra 501 € e 2000 €	tra 2001 € e 5000 €	> 5000 €
Euro	<input type="radio"/>				

106

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:

Farmaci, integratori, o in generale prodotti farmaceutici o **cibi speciali** non dispensati dal sistema sanitario nazionale *

	0 €	< 500 €	tra 501 € e 2000 €	tra 2001 € e 5000 €	> 5000 €
Euro	<input type="radio"/>				

107

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Trasporti/spostamenti (spese per il viaggio, la benzina e il parcheggio, eventuale vitto e alloggio, ecc). Consideri anche le spese dell'eventuale suo familiare o altro caregiver non pagato che l'assiste nel suo percorso riabilitativo *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

108

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Assistenza da parte di personale non sanitario (es. badante / baby sitter per i minori), necessario pagare per poter portare avanti la riabilitazione *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

109

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Interventi di tipo sanitario per la riabilitazione (es. visite mediche specialistiche, fisioterapista, logopedista, infermieri professionali, ecc.) pagati privatamente *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

110

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Mancato reddito per attività lavorativa persa /ridotta / mancati avanzamenti di carriera, ecc.
 Consideri anche l'eventuale suo familiare o altro caregiver non pagato che l'assiste nel suo percorso riabilitativo *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

111

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
altro (per favore specifici dopo) *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

112

Se ha selezionato altro, per favore specifichi la voce di costo a cui si è riferito nella domanda precedente

113

In conclusione, quanto sente la difficoltà finanziaria dovuta ai costi della sua riabilitazione? *

Per nulla

Un pochino

Un po'

Abbastanza

Molto

Domanda finale

114

Sulla base di cosa ci ha risposto per i sei diversi ambiti appena analizzati, se dovesse stabilire una priorità per il trattamento, come li ordinerebbe?
(può trascinare le caselle per mettere in alto quella che per lei si riferisce al dominio più importante e a seguire quelli che invece risultano progressivamente meno prioritari)

115

Le andrebbe di lasciarci un commento libero? *

- No grazie non ho niente da aggiungere
- Sì volentieri

116

Scriva cosa vorrebbe dirci *

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!



In questo modo potremmo registrare la sua volontà di non aderire alla survey.

L'equipe del progetto Fit4MedRob

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!

La ringraziamo per il tempo che ci ha dedicato, il suo contributo sarà importante per cercare di stimolare la ricerca verso i bisogni dei pazienti!



Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms

* Mandatory

Welcome to this survey and thank you for your participation!

Dear Sir, we are collecting the opinions of patients with different clinical pictures to identify primary rehabilitation needs concerning disabilities through an anonymous survey. The survey is being carried out as part of the FIT4MedRob* project to test robotics to lay the foundations for the development of increasingly advanced technological systems in the field of rehabilitation.

This questionnaire is anonymous and voluntary.

In the following questions, you will be asked to answer about the rehabilitation treatment you are currently undergoing or have undergone in the last year. These questions are divided into six different sections, corresponding to different domains (movement, posture maintenance, cognitive skills, communication, self-care and use of upper limbs), of which you will find a brief description at the beginning of each one each.

As you will see, you will be asked to answer about rehabilitation interventions of two types: traditional (e.g. with a physiotherapist) and those carried out using technology. This is not meant to be about the effectiveness of the treatments, but the purpose is solely and exclusively to understand the national situation regarding the type and quantity of rehabilitation treatment provided.

At the end of the questionnaire, you will have the opportunity to add a comment, feedback, indication or whatever you feel like sharing with us.

The estimated time for completing the questionnaire varies between a minimum of about 10 minutes and a maximum of about 30 minutes. We ask you to answer by 31.10.2023, the first closing date of this survey.

(*More details on the project can be found at: <https://www.fit4medrob.it>)

1

Would you like to participate in this survey? *

- Yes
- No

2

Please tell us, how did you find out or how were you contacted for this survey? *

- Directly or by e-mail from the clinical centre to which the patient is referred
- Patient associations or scientific societies
- I joined voluntarily because I saw the post on social channels

3

I declare that I have read the information notice *.

The information can be found at the following link

https://unipiitmy.sharepoint.com/:b:/g/personal/a029218_unipi_it/EZWNlg1oaUdAsJywBYCb7YBM3M1JmlxZNrLkknjYIUj9Q?e=85j1Zo

- Confirmed

We inform you that no personal data was processed for this survey by the centres responsible

General Questions

This questionnaire is anonymous; however, we will ask you a few questions about yourself and then about the patient(s) to identify the category to which he/she belongs (e.g. age group or pathology) to be able to analyse all answers by groups.

4

Could you tell us which age group you belong to? *

- 18-24 years
- 25-34 years
- 35-44 years
- 45- 54 years
- 55-64 years
- 65-74 years
- 75-84 years
- >85 years

Could you tell us your gender? *

- Male
- Female
- I prefer not to declare it

What is your level of schooling? *

- Elementary
- Lower secondary school

- Secondary school
- Master's Degree
- PhD

7

In general, could you indicate how comfortable are you with the use of technology? *

- Not at all
- A little
- Fairly
- Very much
- Completely

8

What is your clinical picture? *

- Stroke outcomes
- Multiple sclerosis
- Acquired brain injury
- Myelolesion
- Outcomes of oncological surgery
- Parkinson's
- SLA
- Amputation
- Neuropathy
- Dystrophy
- Infantile Cerebral Palsy
- Other

9

How long has it been since the event? *

- more than 6 months
- less than 6 months

10

Please give us some details that can help us understand better:

11

Could you tell us your treatment setting, i.e., where he/she receives treatment? *

- In-patient regimen
- In-day hospital or outpatient
- Home context (e.g. home physiotherapy)
- I'm currently on the NHS but I am also undergoing some rehabilitation treatments privately
- I'm not currently on the NHS but I am undergoing all rehabilitation treatments privately
- I'm not undergoing rehabilitation treatment

15

Which region does the patient refer to in his/her treatment pathway? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardy
- Brands
- Molise
- Piedmont Apulia
- Sardinia
- Sicily
- Tuscany
- Trentino South Tyrol
- Umbria
- Aosta Valley
- Veneto

Moving domain

This section refers to movement in the sense of walking, walking forwards, backwards or sideways, walking on different surfaces, indoors or outdoors; getting around or over obstacles, climbing and descending stairs, climbing, running, and jumping. This includes movements made using specific devices designed to facilitate movement such as electronic or manual wheelchairs, walkers or quadripods/sticks, etc.

13

What is your level of autonomy while moving? *

- I only move with the help of someone (e.g. pushing a wheelchair)
- I move with a device that I manage autonomously (e.g. electric/electronic wheelchairs)
- I can move alone for short distances but prefer to use some aid (e.g. walker, quadripods, sometimes wheelchair)
- I move on my own, even on stairs, but the handrail can be useful, I sometimes stumble
- I can move alone, even upstairs, I can run and jump without hesitation

14

What impact does the way you move through his life have? *

- It's a big problem
- It impedes me from doing certain things and I feel sad
- Although I can rely on some aids (e.g. wheelchair or quadripods) it is a big problem
- It's a small problem because I have functional solutions (e.g. use a wheelchair or quadripods)
- Not a problem at all

15

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

16

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely

17

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical (in-patient) setting?

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

18

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

19

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

20

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example would be an exoskeleton for walking) *

- Yes
- No

21

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

22

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all very much

23

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

24

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

25

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

26

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

27

Are you interested in learning more about it? *

- No, I'm not working with technology and I'm not interested in knowing more
- Yes, even though I'm not currently working with technology, I would like to know more and will ask my referral specialist

Cognitive and neuropsychological domain

In this section, we refer to cognitive and neuropsychological functions, i.e. those processes involved in the behaviours required, for example, to

finding solutions to questions or situations by identifying and analysing problems - making a choice between several options and evaluating the effects of the choice, (e.g. selecting and purchasing a specific item, or deciding to undertake one activity among several to be performed)

perform simple or complex coordinated actions to plan, manage and complete daily tasks, such as time planning and scheduling different activities during the day.

28

What is your level of autonomy for cognitive tasks? *

- I totally need assistance, help and facilitation from someone else
- I need several tasks simplified and someone to help me
- I am independent and have a certain degree of autonomy, in various situations I need help
- I am independent and have a good degree of autonomy, only in selected situations can I ask for a little help
- I am totally independent and have an excellent degree of autonomy

29

What impact does your level of autonomy in cognitive tasks have on your life?*

- It's a big problem
- It impedes me from doing certain things and I feel sad
- Although I can count on the help of people or the simplification of certain tasks, for me it is a big problem
- It is a small problem because I have functional solutions (e.g. I have helpers or tasks are adapted to my functioning)
- I don't think it is a problem at all

30

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but I would like to work on it
- partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

31

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

32

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical (in-patient) setting?

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

33

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

34

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

35

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

36

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

37

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

38

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

39

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

40

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

41

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

42

Are you interested in learning more about it? *

- No, I'm not working with technology and I'm not interested in knowing more
- Yes, even though I'm not currently working with technology, I would like to know more and will ask my referral specialist

Domain of communication

This section refers to functions related to verbal and non-verbal communication such as:

understand the literal and implicit meanings of messages in spoken language, such as whether a statement refers to a fact or is an idiomatic expression - produce words, and sentences with different lengths to express a fact or tell a story orally

starting, sustaining and ending a conversation; conversing with one or more persons - using devices, techniques and other means to communicate, such as calling a friend on the phone.

use telecommunication devices, use technology for writing or speaking

use gestures, symbols and drawings to convey messages, such as shaking one's head to indicate disagreement or drawing a picture to convey a complex fact or idea, but also produce or use gestures, signs, symbols, drawings and photographs

43

What is your level of autonomy for communication? *

- I am dependent on others or do not communicate or rarely do so only with family members
- I independently manage communication devices (e.g. eye pointer, communication tables, etc.)
- I communicate with familiar people and most often in familiar contexts, rarely with those I do not know, I can use devices for communication
- I communicate autonomously, understand messages and can interact with people in various contexts even if sometimes with slowness or some uncertainty
- I communicate independently, understand messages and can interact with different people in different contexts

44

What impact does the way you communicate with others have in your life? *

- I think it is a big problem
- It prevents me from doing some things and I am sorry
- Although I can rely on some aids (e.g. communication tables) it is a big problem for me
- It is a small problem because I have functional solutions (e.g. effective use of compensatory devices)
- I don't think it is a problem at all

45

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but I would like to work on it
- In part (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

46

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

47

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical (in-patient) setting?

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

48

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

49

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

50

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with an integrated alternative augmentative communication program) *

- Yes
- No

51

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

52

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

53

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

54

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

55

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

56

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

57

Are you interested in learning more about it? *

- No, I'm not working with technology and I'm not interested in knowing more
- Yes, even though I'm not currently working with technology, I would like to know more and will ask my referral specialist

Posture domain

This section refers to the functions involved in assuming, maintaining and possibly changing different postures, e.g. supine, on one's side, sitting, standing, kneeling, etc.

58

What is your level of autonomy concerning body posture?*

- I constantly need the help of aids or people to maintain a sitting posture as well
- I have a posture aid on which I am dependent (e.g. wheelchair), sometimes I can stand up with support
- I often need support, e.g. a handrest if I am standing or a backrest if I am sitting
- I can maintain all postures but can sometimes get fatigued or need minimal support
- I can maintain my posture in all situations (e.g. on one foot, sitting without a backrest).

59

What impact does the way you manage your posture have on your life? *

- It's a big problem
- It prevents me from doing certain things and I feel sad about it
- Although I can rely on some aids (e.g. wheelchair or canes) it is a big problem for me
- It is a small problem because it only affects a few situations in my life and I have solutions to remedy the problem
- It is not a problem at all

60

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

61

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all....very much

62

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical (in-patient) setting?

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

63

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

64

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

65

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with an integrated alternative augmentative communication program) *

- Yes
- No

66

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

67

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

68

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

69

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No, and I'm fine with that

- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

70

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

71

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

72

Are you interested in learning more about it? *

- No, I'm not working with technology and I'm not interested in knowing more
- Yes, even though I'm not currently working with technology, I would like to know more and will ask my referral specialist

Self-care dominance

This section refers to the functions involved in performing tasks related to daily routines such as preparing food and eating, pouring drinks or mixing and drinking, dressing, washing, and taking care of your body.

73

What is your level of autonomy for personal care (e.g. eating, drinking, washing, body care, dressing)?*

- I am completely dependent on someone else
- I need help and/or solutions that help me (e.g. handles in the bathroom, facilitated clothing, adapted cutlery, etc.).
- I can do some things independently but more often I use aids (e.g. handles in the bathroom, facilitated clothing, adapted cutlery).
- I have good autonomy but can sometimes benefit from some adjustments in the material I use
- I am completely independent

74

What impact does the way you take care of yourself have on your life? *

- It's a big problem
- It prevents me from doing some things and I feel sad
- Although I can count on some adaptations (e.g. handles or adapted material) it is a big problem for me
- It's a small problem because I have functional solutions
- I don't think it is a problem at all

75

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all, but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Very (intensive treatment)

76

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all....very much

77

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical (in-patient) setting?

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it

- Yes, and I like it

78

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

79

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

80

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with an integrated alternative augmentative communication program) *

- Yes
- No

81

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

82

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

83

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

84

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

85

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

86

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

87

Are you interested in learning more about it? *

- No, I'm not working with technology and I'm not interested in knowing more
- Yes, even though I'm not currently working with technology, I would like to know more and will ask my referral specialist

Domain regarding the use of the upper limb and hands

This section refers to functions related to the use of the hands and arms including:

- Perform coordinated actions to handle and manipulate objects, such as lifting coins or turning knobs using your hands, fingers, and thumbs.
- perform the coordinated actions required to move objects or manipulate them using hands and arms, e.g. when turning door handles or throwing or grasping an object, pulling or pushing objects

88

What is your level of independence in the use of your upper limbs and hands?*

- I need total assistance even for simple actions
- I can only manipulate certain objects in selected situations and/or that are adapted to me (facilitated)
- I handle many objects independently but can benefit from material adaptations and/or help
- I handle many different objects albeit slowly or with uncertainty and sometimes incomplete precision
- I am independent in most handling activities

89

What impact does the way you use your arms and hands have in your life? *

- It's a big problem
- It prevents me from doing some activities and I feel sad
- Although I can rely on the adaptation of materials or help from others, it is a big problem for me
- It is a small problem because I have functional solutions (e.g. I use facilitated objects or despite being slow I am successful in actions)
- I don't think it is a problem at all

90

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Very (intensive treatment)

91

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all...very much

92

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical (in-patient) setting?

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

93

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

94

Are/were you performing a traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

95

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with an integrated alternative augmentative communication program) *

- Yes
- No

96

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

97

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

98

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

99

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

100

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

101

Are/were you performing rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No, and I'm fine with that
- No, but I would like to
- Yes, but I don't like it
- Yes, and I like it

102

Are you interested in learning more about it? *

- No, I'm not working with technology and I'm not interested in knowing more
- Yes, even though I'm not currently working with technology, I would like to know more and will ask my referral specialist

Types of treatments

103

Are/were all the treatments dispensed by the national health system?

- Yes
- No

104

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Technologies/devices (e.g. rehabilitation devices purchased or rented privately, other devices such as a blood pressure monitor, wheelchair, equipped bed, adapters for the toilet, bathtub, shower, etc.) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

105

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Expenses for adapting the home environment to his needs (e.g. ramps, furniture adapted for wheelchairs, etc.) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

106

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Drugs, supplements, or generally pharmaceutical products or special foods not dispensed by the national health system *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

107

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Transport/travel (expenses for travel, petrol and parking, possible board and lodging, etc.). Also, consider the expenses of any unpaid family members or other caregivers assisting you in your rehabilitation *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

108

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Assistance from non-medical personnel (e.g. carer/babysitter for minors), which is necessary to pay to be able to carry out rehabilitation *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

109

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Health care interventions for rehabilitation (e.g. specialist medical examinations, physiotherapist, speech therapist, professional nurses, etc.) paid privately *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €Euro

110

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Lack of income due to lost/reduced work/no career advancement, etc.

Consider also your family member or other unpaid caregiver assisting you in your rehabilitation *.

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

111

Please tell us how much you spent on average in the last year for others (please specify later) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

112

If you selected something else, please specify the cost item you referred to in the previous question

113

In conclusion, how much financial hardship do you feel due to the costs of your rehabilitation? *

Not at all - less than a little - a little - fairly – very much

Final question

114

Based on what you answered for the six different areas just analysed, if you were to prioritise treatment, how would you order them?

(you can drag the boxes to put the one referring to the most important domain at the top, followed by the ones that are progressively lower in priority)

- use of upper limbs and hands
- communication
- cognitive/neuropsychological field
- shift
- self-care
- posture

115

Would you like to leave a free comment? *

- No thanks I have/have nothing to add
- Yes, gladly

116 Write down what you would like to tell us *

Click 'send' to save your answer!

Thank you for your time, your contribution will be important in trying to stimulate research towards the needs of patients!

Click 'send' to save your answer!

In this way, we could register a willingness to opt out of the survey.

The Fit4MedRob project team



* Obbligatoria

Benvenuto in questa survey e grazie della sua partecipazione!

Gentilissimo/a caregiver,

stiamo raccogliendo le opinioni di pazienti con diversi quadri clinici per **identificare** con un sondaggio anonimo i **bisogni riabilitativi primari** in relazione alle disabilità. Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto FIT4MedRob*, per sperimentare la robotica con l'obiettivo di **porre le basi per lo sviluppo di sistemi tecnologici sempre più avanzati in campo riabilitativo**.

La presente survey è anonima e su base volontaria.

Nelle domande che seguono, le verrà chiesto di rispondere per conto del/della **paziente** (che potrà essere per lei un genitore, un figlio, un fratello, un parente di altro grado o una persona assistita), per il quale grazie a lei potranno essere espressi i pensieri o evidenziati i bisogni. Le chiediamo infatti di rispondere in base a quello che crede sia il pensiero del/della paziente; se lui/lei avesse un buon grado di collaborazione potete anche rispondere alle domande insieme.

Vi chiediamo di concentrarvi sul trattamento riabilitativo in corso o che ha effettuato nell'ultimo anno.

Queste domande sono divise in sei sezioni diverse, corrispondenti a diversi domini (spostamento, mantenimento della postura, abilità cognitive, comunicazione, cura di sé stessi e utilizzo degli arti superiori), dei quali troverà una breve descrizione all'inizio di ognuno.

Come vedrete, vi verrà chiesto di rispondere sugli interventi riabilitativi di due tipi: tradizionale (per esempio con fisioterapia) e quello svolto mediante utilizzo di tecnologie. Questo non è da intendersi in merito all'efficacia dei trattamenti, ma lo scopo è solo ed esclusivamente quello di comprendere la situazione nazionale in merito alla tipologia e quantità del trattamento riabilitativo erogato.

Alla fine del questionario avrà la possibilità di aggiungere un commento, un feedback, un'indicazione o qualsiasi cosa avrà voglia di condividere con noi.

Il tempo stimato per la compilazione del questionario varia tra un minimo di circa 10 minuti e un massimo di circa 30 minuti. **Ti chiediamo di rispondere entro il 31.12.2023, data di prima chiusura della presente survey.**

(*maggiori dettagli sul progetto sono consultabili all'indirizzo: <https://www.fit4medrob.it>)



1

Desidera partecipare a questa survey? *



Sì

No

2

Intanto ci dica, come è venuto a sapere o come è stato contattato per questa survey? *

- Direttamente o via e-mail dal centro clinico a cui afferisce il/la paziente
- Associazione di pazienti o società scientifiche
- Ho aderito volontariamente perchè ho visto il post sui canali social

3

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa *

L'informativa è consultabile al seguente link https://unipiit-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/a029218_unipi_it/EZWNlg1oaUdAsJyw8Y-Cb7YBM3M1JmxZNrlKknjYlUj9Q?e=85j1Zo

- Confermo

La informiamo che nessun suo dato personale è stato trattato ai fini della presente survey dai centri responsabili

Domande generali



Questo questionario è anonimo, tuttavia le faremo alcune domande su di lei e poi sul/sulla paziente per identificare la categoria alla quale appartiene (es fascia di età o patologia) al fine di poter analizzare per gruppi tutte le risposte.

4

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene? *



- 18-24 anni
- 25-34 anni
- 35-44 anni
- 45- 54 anni
- 55-64 anni
- 65-74 anni
- 75-84 anni
- >85 anni

5

Potrebbe indicarci il suo sesso? *



- Maschio
- Femmina
- Preferisco non dichiararlo

6

Qual è il suo livello di scolarità? *



- Elementare
- Scuola media inferiore
- Scuola media superiore
- Laurea
- Dottorato

7

Qual è il grado di assistenza che offre al/alla paziente? *

- Primario (almeno 5 giorni a settimana)
- Altro (meno di 5 giorni a settimana)

8

Che tipo di relazione ha con il/la paziente? *

- Caregiver informale (es familiare)
- Caregiver formale (es assistente)

9

Potrebbe indicarci il sesso del/della paziente? *



- Maschio
- Femmina
- Preferisce non dichiararlo

10

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene il/la paziente? *



- 18-24 anni
- 25-34 anni
- 35-44 anni
- 45- 54 anni
- 55-64 anni
- 65-74 anni
- 75-84 anni
- >85 anni

11

Qual è il quadro clinico del/della paziente? *



- Esiti di stroke
- Sclerosi multipla
- Cerebrolesione acquisita
- Mielolesione
- Esiti di chirurgia oncologica
- Parkinson
- SLA
- Amputazione
- Neuropatia
- Distrofia
- Paralisi Cerebrale Infantile
- Altro

12

Quanto tempo è passato dall'evento? *

- più di 6 mesi
- meno di 6 mesi

13

Per favore ci indichi qualche dettaglio che possa aiutarci a capire meglio:

14

Potrebbe dirci qual è il setting di cura del/della paziente, ovvero dove svolge il trattamento? *

- Regime in ricovero ospedaliero
- In day hospital o in ambulatorio
- Contesto domestico (es fisioterapia domiciliare)
- E' attualmente in carico al SSN ma sta effettuando alcuni trattamenti riabilitativi anche privatamente
- Non è attualmente in carico al SSN ma sta effettuando tutti i trattamenti riabilitativi privatamente
- Non sta effettuando trattamento riabilitativo

15

Qual è la regione a cui fa riferimento il/la paziente nel suo percorso di cura? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Molise
- Piemonte
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Toscana
- Trentino Alto Adige
- Umbria
- Valle d'Aosta
- Veneto

16

In generale, potrebbe indicarci quanto il/la paziente si ritiene a suo agio con l'uso della tecnologia? *



Per niente

Poco

Abbastanza

Molto

Totalmente



Dominio dello spostamento



In questa sezione ci si riferisce allo spostamento inteso come movimento per passeggiare, camminare in avanti, indietro o lateralmente, camminare su superfici diverse, in casa o fuori; aggirare o oltrepassare gli ostacoli, salire e scendere le scale, arrampicarsi, correre, saltare. Sono inclusi i movimenti fatti utilizzando dispositivi specifici progettati per facilitare lo spostamento come carrozzina elettroniche o manuali, deambulatori o quadripodi/bastoni, etc.

17

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per lo spostamento? *

- Si muove solo con l'aiuto di qualcuno (es che spinge la carrozzina)
- Si muove con un dispositivo che gestisce in autonomia (es carrozzine elettriche/elettroniche)
- Può muoversi da solo/a per brevi distanze ma preferisce utilizzare qualche ausilio (es deambulatore, quadripodi, a volte carrozzina)
- Si muove da solo/a, anche per le scale, ma può essere utile il corrimano, gli/le capita talvolta di inciampare
- Si muove da solo/a, anche per le scale, può correre e saltare senza incertezze

18

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente si sposta nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es la carrozzina o dei quadripodi) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa la carrozzina o dei quadripodi)
- Non rappresenta minimamente un problema

19

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

20

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

21

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

22

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

23

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

24

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per la deambulazione) **



- Sì
- No

25

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

26

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

27

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

28

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

29

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

30

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

31

Siete interessati a saperne di più? *

- No, il/la paziente non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio cognitivo e neuropsicologico



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni cognitive e neuropsicologiche ovvero quei processi coinvolti nei comportamenti necessari per esempio per:

- trovare soluzioni a domande o situazioni identificando e analizzando i problemi
- fare una scelta tra diverse opzioni e valutare gli effetti della scelta, (per esempio selezionare e acquistare un articolo specifico, o decidere di intraprendere un'attività tra diverse che devono essere eseguite)
- eseguire azioni semplici o complesse e coordinate al fine di pianificare, gestire e completare i compiti quotidiani, come la pianificazione del tempo e la programmazione di attività diverse durante il giorno.

32

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per i compiti cognitivi? *

- Ha totale necessità di assistenza, aiuto e facilitazione da parte di qualcun altro
- Ha bisogno che diversi compiti siano semplificati e che qualcuno lo/la aiuti
- E' indipendente e ha un certo grado di autonomia, in diverse situazioni ha bisogno di aiuto
- E' indipendente e ha un buon grado di autonomia, solo in situazioni selezionate può richiedere un minimo aiuto
- E' totalmente indipendente e ha un ottimo grado di autonomia

33

Quale impatto ha il suo livello di autonomia del/della paziente nei compiti cognitivi nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'aiuto di persone o di semplificazione di certi compiti, è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es ha chi lo/la aiuta o i compiti vengono adeguati al suo funzionamento)
- Non rappresenta minimamente un problema

34

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

35

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

36

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

37

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

38

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

39

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un tablet con realtà virtuale per la simulazione di alcuni compiti come attività di memoria o attenzione) **



- Sì
- No

40

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

41

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

42

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

43

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

44

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

45

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



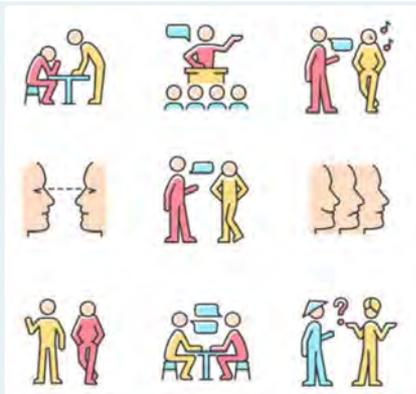
- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

46

Siete interessati a saperne di più? *

- No, il/la paziente non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio della comunicazione



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate alla comunicazione verbale e non verbale come ad esempio:

- comprendere i significati letterali e impliciti dei messaggi nella lingua parlata, come capire se un'affermazione si riferisce a un fatto o è una espressione idiomatica
- produrre parole, frasi con diversa lunghezza per esprimere un fatto o raccontare una storia oralmente
- iniziare, sostenere e terminare una conversazione; conversare con una o più persone
- utilizzare dispositivi, tecniche e altri mezzi allo scopo di comunicare, come chiamare un amico al telefono.
- utilizzare dispositivi di telecomunicazione, utilizzo di tecnologie per scrivere o per parlare
- utilizzare gesti, simboli e disegni per trasmettere messaggi, come scuotere la testa per indicare disaccordo o disegnare un'immagine per trasmettere un fatto o un'idea complessa, ma anche produrre o usare gesti, segni, simboli, disegni e fotografie

47

Qual è il suo livello di autonomia del/della paziente per la comunicazione? *

- E' dipendente dagli altri o non comunica o lo fa raramente solo con familiari
- Gestisce in autonomia dispositivi per la comunicazione (es puntatore oculare, tabelle comunicative, etc)
- Comunica con le persone familiari e più spesso in contesti noti, raramente con chi non conosce, può usare dei dispositivi per la comunicazione
- Comunica in autonomia, comprende i messaggi e sa interagire con le persone in vari contesti anche se talvolta con lentezza o qualche incertezza
- Comunica in autonomia, comprende i messaggi e sa interagire con diverse persone in diversi contesti

48

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente comunica con gli altri nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es tabelle comunicative) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa efficacemente dispositivi compensativi)
- Non rappresenta minimamente un problema

49

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

50

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

51

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

52

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

53

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

54

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un tablet con integrato un programma di comunicazione aumentativa alternativa) **



Sì

No

55

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

In parte (es non più di 1 volta a settimana)

Abbastanza (2 o più volte a settimana)

Molto (tutti i giorni)

56

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

57

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

58

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

59

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

60

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

61

Siete interessati a saperne di più? *

- No, il/la paziente non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio della postura



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'assunzione, al mantenimento e al possibile cambiamento di posture diverse, per esempio supina, su un fianco, seduta, in piedi, in ginocchio e così via.

62

Qual è il livello di autonomia del/della paziente rispetto alla postura corporea? *

- Ha costante bisogno di aiuto di ausili o persone per mantenere anche la postura seduta
- Ha un ausilio per la postura dal quale è dipendente (es carrozzina), a volte può alzarsi in piedi con sostegno
- Ha spesso bisogno di supporto, per es un appoggio per le mani se è in piedi o dello schienale se è a sedere
- Riesce a mantenere tutte le posture ma talvolta può affaticarsi o aver bisogno di minimo sostegno
- Riesce a mantenere la postura in tutte le situazioni (es su un piede solo, seduto senza schienale..)

63

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente gestisce la postura nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es carrozzina o bastoni) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè influenza solo poche situazioni della sua vita e comunque ha soluzioni per ovviare al problema
- Non rappresenta minimamente un problema

64

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

65

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

66

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

67

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

68

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

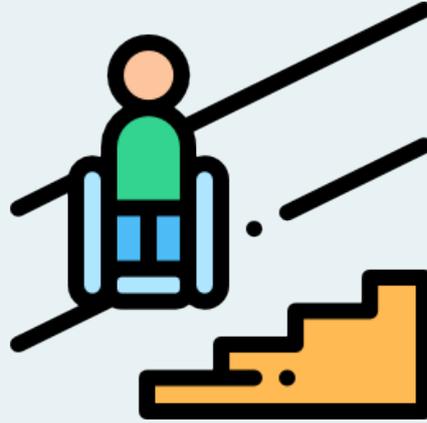


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

69

Sta lavorando/ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un dispositivo per assistere i passaggi posturali come il sollevatore) **



Sì

No

70

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

In parte (es non più di 1 volta a settimana)

Abbastanza (2 o più volte a settimana)

Molto (tutti i giorni)

71

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

72

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

73

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

74

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

75

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



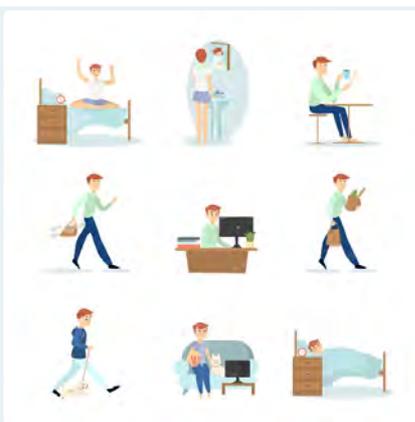
- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

76

Siete interessati a saperne di più? *

- No, il/la paziente non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio della cura di sè



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate allo svolgimento di compiti legati alle routine quotidiane come preparare del cibo e mangiare, versare delle bevande o mescolare e bere, vestirsi, lavarsi, prendersi cura del proprio corpo

77

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per la cura personale (es mangiare, bere, lavarsi, prendersi cura del corpo, vestirsi)? *

- E' completamente dipendente da qualcun altro
- Ha necessità di aiuto e/o di soluzioni che lo/la aiutano (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Può fare qualcosa in autonomia ma più spesso utilizza ausili (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Ha una buona autonomia ma può beneficiare, talvolta, di qualche adattamento nel materiale che usa
- E' completamente indipendente

78

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente si prende cura di sè nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni adattamenti (es maniglie o materiale adattato) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali
- Non rappresenta minimamente un problema

79

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

80

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

81

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

82

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

83

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

84

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere rappresentato da un dispositivo che facilita il momento del pasto) **



Sì

No

85

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

In parte (es non più di 1 volta a settimana)

Abbastanza (2 o più volte a settimana)

Molto (tutti i giorni)

86

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

87

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

88

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

89

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

90

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

91

Siete interessati a saperne di più? *

- No, il/la paziente non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio dell'utilizzo degli arti superiori e delle mani



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'utilizzo delle mani e delle braccia tra cui:

- eseguire le azioni coordinate di maneggiare oggetti, raccogliarli, manipolarli e rilasciarli usando la mano, le dita e il pollice, per esempio sollevare le monete da un tavolo o girare una manopola oppure raccogliere, afferrare, manipolare e rilasciare
- eseguire le azioni coordinate necessarie per spostare oggetti o manipolarli usando mani e braccia, ad esempio quando si girano le maniglie delle porte o si lancia o si afferra un oggetto, tirare o spingere oggetti

92

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per l'utilizzo degli arti superiori e delle mani? *

- Ha necessità di assistenza totale anche per azioni semplici
- Può manipolare solo alcuni oggetti in situazioni selezionate e/o che siano adattati (facilitati)
- Gestisce molti oggetti in autonomia ma può beneficiare di adattamenti del materiale e/o aiuto
- Gestisce molti oggetti diversi anche se con lentezza o incertezza e talvolta incompleta precisione
- E' totalmente indipendente per la maggior parte delle attività di manipolazione

93

Quale impatto ha sul/sulla paziente la modalità in cui usa le braccia e le mani nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'adattamento di materiali o aiuto da parte degli altri è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa oggetti facilitati o nonostante sia lento ha successo nelle azioni)
- Non rappresenta minimamente un problema

94

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

95

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

96

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

97

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

98

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

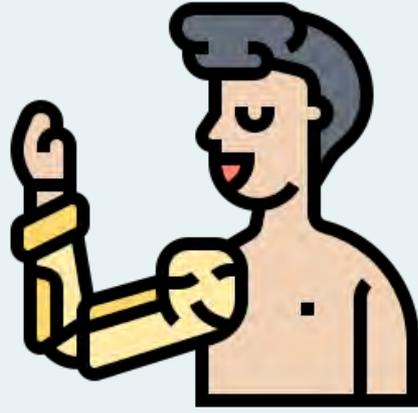


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

99

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere l'utilizzo di un esoscheletro per l'arto superiore) **



- Sì
- No

100

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

101

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

102

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

103

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

104

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

105

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

106

Siete interessati a saperne di più? *

- No, il/la paziente non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Tipologie di trattamenti

107

I trattamenti eseguiti sono/sono stati tutti dispensati dal sistema sanitario nazionale?

- Sì
- No

108

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Tecnologie/dispositivi (es. dispositivi per la riabilitazione acquistati o affittati privatamente, altri dispositivi come misuratore di pressione, carrozzina, letto attrezzato, adattatori per il wc, per la vasca, doccia, ecc.) *

	0 €	< 500 €	tra 501 € e 2000 €	tra 2001 € e 5000 €	> 5000 €
Euro	<input type="radio"/>				

109

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Spese per adattare l'ambiente domestico ai suoi bisogni (es: rampe, mobili adattati per carrozzina, ecc) *

	0 €	< 500 €	tra 501 € e 2000 €	tra 2001 € e 5000 €	> 5000 €
Euro	<input type="radio"/>				

110

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Farmaci, integratori, o in generale prodotti farmaceutici o **cibi speciali** non dispensati dal sistema sanitario nazionale *

	0 €	< 500 €	tra 501 € e 2000 €	tra 2001 € e 5000 €	> 5000 €
Euro	<input type="radio"/>				

111

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Trasporti/spostamenti (spese per il viaggio, la benzina e il parcheggio, eventuale vitto e alloggio, ecc). Consideri anche le spese dell'eventuale suo familiare o altro caregiver non pagato che l'assiste nel suo percorso riabilitativo *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

112

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Assistenza da parte di personale non sanitario (es. badante / baby sitter per i minori), necessario pagare per poter portare avanti la riabilitazione *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

113

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Interventi di tipo sanitario per la riabilitazione (es. visite mediche specialistiche, fisioterapista, logopedista, infermieri professionali, ecc.) pagati privatamente *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

114

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
Mancato reddito per attività lavorativa persa /ridotta / mancati avanzamenti di carriera, ecc.
 Consideri anche l'eventuale suo familiare o altro caregiver non pagato che l'assiste nel suo percorso riabilitativo *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

115

Per favore, ci indichi quanto ha speso il/la paziente *in media nell'ultimo anno* per:
altro (per favore specifichi dopo) *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001 € e 5000 € > 5000 €

Euro

116

Se ha selezionato altro, per favore specifichi la voce di costo a cui si è riferito nella domanda precedente

117

In conclusione, il/la paziente quanto sente la difficoltà finanziaria dovuta ai costi della sua riabilitazione? *

Per nulla

Un pochino

Un po'

Abbastanza

Molto

Domanda finale

118

Sulla base di cosa ci ha risposto per i sei diversi ambiti appena analizzati, se il/la paziente dovesse stabilire una priorità per il trattamento, come li ordinerebbe?
(può trascinare le caselle per mettere in alto quella che si riferisce al dominio più importante e a seguire quelli che invece risultano progressivamente meno prioritari)

119

Vuole/volete lasciarci un commento libero? *

- No grazie non ho/abbiamo niente da aggiungere
- Sì volentieri

120

Scriva cosa vorreste dirci *

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!

La ringraziamo per il tempo che ci avete dedicato, il vostro contributo sarà importante per cercare di stimolare la ricerca verso i bisogni dei pazienti!



Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!



In questo modo potremmo registrare la volontà di non aderire alla survey.

L'equipe del progetto Fit4MedRob

Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms

* Mandatory

Welcome to this survey and thank you for your participation!

Dear caregiver,

we are collecting the opinions of patients with different clinical pictures to identify primary rehabilitation needs concerning disabilities using an anonymous survey. The survey is being carried out as part of the FIT4MedRob* project to test robotics to lay the foundations for developing increasingly advanced technological systems in the rehabilitation field.

This survey is anonymous and voluntarily.

In the following questions, you will be asked to answer on behalf of the patient (who may be a parent, child, sibling, relative of another degree or an assisted person), for whom, thanks to you, thoughts can be expressed and needs highlighted.

We ask you to answer based on what you think the patient's thoughts are; if he/she has a good degree of cooperation, you can also answer the questions together.

We ask you to focus on the rehabilitation treatment you are currently undergoing or have undergone in the last year.

These questions are divided into six sections, corresponding to different domains (movement, posture maintenance, cognitive skills, communication, self-care and use of upper limbs), of which you will find a brief description at the beginning of each.

As you will see, you will be asked to answer about rehabilitation interventions of two types: traditional (e.g. with a physiotherapist) and those carried out using technological or robotic systems. This is not meant to be about the effectiveness of the treatments, but the purpose is solely and exclusively to understand the national situation regarding the type and quantity of rehabilitation treatment provided.

At the end of the questionnaire, you will have the opportunity to add a comment, feedback, indication or whatever you feel like sharing with us.

The estimated time for completing the questionnaire varies between a minimum of about 10 minutes and a maximum of about 30 minutes. We ask you to answer by 31.10.2023, the first closing date of this survey.

(*More details on the project can be found at: <https://www.fit4medrob.it>)

1

Would you like to participate in this survey? *

- Yes
- No

2

Please tell us, how did you find out or how were you contacted for this survey? *

- Directly or by e-mail from the clinical centre to which the patient is referred
- Patient associations or scientific societies
- I joined voluntarily because I saw the post on social channels

3

I declare that I have read the information notice *.

The information can be found at the following link

https://unipiitmy.sharepoint.com/:b:/g/personal/a029218_unipi_it/EZWNIg1oaUdAsJywBYCb7YBM3M1JmlxZNrLKknjYIUj9Q?e=85j1Zo

- Confirmed

We inform you that no personal data was processed for this survey by the centres responsible

General Questions

This questionnaire is anonymous; however, we will ask you a few questions about yourself and then about the patient(s) to identify the category to which he/she belongs (e.g. age group or pathology) to be able to analyse all answers by groups.

4

Could you tell us which age group you belong to? *

- 18-24 years
- 25-34 years
- 35-44 years
- 45- 54 years
- 55-64 years
- 65-74 years
- 75-84 years
- >85 years

Could you tell us your gender? *

- Male
- Female
- I prefer not to declare it

What is your level of schooling *

- Elementary
- Lower secondary school
- Secondary school

- Master's Degree
- PhD

7

What degree of care do you offer the patient? *

- Primary (at least 5 days a week)
- Other (less than 5 days per week)

8

What kind of relationship do you have with the patient? *

- Informal caregiver (e.g. family member)
- Formal caregiver (e.g. assistant)

9

Could you indicate the sex of the patient? *

- Male
- Female
- He prefers not to declare it

10

Could you indicate to which age group the patient belongs? *

- 18-24 years
- 25-34 years
- 35-44 years
- 45- 54 years
- 55-64 years
- 65-74 years
- 75-84 years
- >85 years

11

What is the clinical picture of the patient? *

- Stroke outcomes
- Multiple sclerosis
- Acquired brain injury
- Myelolesion
- Outcomes of oncological surgery
- Parkinson's
- SLA
- Amputation
- Neuropathy
- Dystrophy
- Infantile Cerebral Palsy
- Other

How long has it been since the event? *

- more than 6 months
- less than 6 months

13

Please give us some details that can help us understand better:

14

Could you tell us the patient's treatment setting, i.e., where he/she receives treatment? *

- In-patient regimen
- In-day hospital or outpatient
- Home context (e.g. home physiotherapy)
- He/She is currently on the NHS but is also undergoing some rehabilitation treatments privately
- He/She is not currently on the NHS but is undergoing all rehabilitation treatments privately
- He/She is not undergoing rehabilitation treatment

15

Which region does the patient refer to in his/her treatment pathway? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardy
- Brands
- Molise
- Piedmont Apulia
- Sardinia
- Sicily
- Tuscany
- Trentino South Tyrol
- Umbria
- Aosta Valley
- Veneto

16

In general, could you indicate how comfortable are you with the use of technology? *

Not at all Little Fairly Very much Completely

Moving domain

This section refers to movement in the sense of walking, walking forwards, backwards or sideways, walking on different surfaces, indoors or outdoors; getting around or over obstacles, climbing and descending stairs, climbing, running, and jumping. This includes movements made using specific devices designed to facilitate movement such as electronic or manual wheelchairs, walkers or quadripods/sticks, etc.

17

What is the patient's level of autonomy? *

- Moves only with the help of someone (e.g. pushing a wheelchair)
- Moves with a device that manages autonomously (e.g. electric/electronic wheelchairs)
- Can move alone for short distances but prefers to use some aid (e.g. walker, quadripods, sometimes wheelchair)
- He/she moves on his/her own, even on stairs, but the handrail can be useful, he/she sometimes stumbles
- Moves alone, even upstairs, can run and jump without hesitation

18

What impact does the way the patient moves through his life have? *

- It's a big problem
- It impedes him/her from doing certain things and he/she feels sad
- Although I can rely on some aids (e.g. wheelchair or quadripods) it is a big problem
- It's a small problem because it has functional solutions (e.g. use a pram or quadripods)
- Not a problem at all

19

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

20

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

21

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to

- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

22

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

23

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

24

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

25

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

26

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

27

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

28

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

29

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

30

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

31

Are you interested in learning more about it? *

- No, the patient is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Cognitive and neuropsychological domain

In this section, we refer to cognitive and neuropsychological functions, i.e. those processes involved in the behaviours required, for example, to

finding solutions to questions or situations by identifying and analysing problems - making a choice between several options and evaluating the effects of the choice, (e.g. selecting and purchasing a specific item, or deciding to undertake one activity among several to be performed)

perform simple or complex coordinated actions to plan, manage and complete daily tasks, such as time planning and scheduling different activities during the day.

32

What is the patient's level of autonomy for cognitive tasks? *

- Totally in need of assistance, help and facilitation from someone else
- He/she needs several tasks simplified and someone to help him/her
- He is independent and has a certain degree of autonomy, in various situations he needs help
- He is independent and has a good degree of autonomy, only in selected situations he may require a little help
- It is totally independent and has an excellent degree of autonomy

33

What impact does the patient's level of autonomy in cognitive tasks have on his or her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she is sorry about it
- Although I can count on the help of people or the simplification of certain tasks, it is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions (e.g. it has helpers or tasks are adapted to its functioning)
- Not a problem at all

34

Are you working or have you worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- In part (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

35

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

36

Is/was doing traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

37

Is he/she doing/has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

38

Is doing/has done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

39

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

40

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

41

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

42

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

43

Is/was doing rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

Is/was doing rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

Is/was doing rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

46

Are you interested in learning more? *

- No, the patient is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Domain of communication

This section refers to functions related to verbal and non-verbal communication such as:

understand the literal and implicit meanings of messages in spoken language, such as whether a statement refers to a fact or is an idiomatic expression - produce words, and sentences with different lengths to express a fact or tell a story orally

starting, sustaining and ending a conversation; conversing with one or more persons - using devices, techniques and other means to communicate, such as calling a friend on the phone.

use telecommunication devices, use technology for writing or speaking

use gestures, symbols and drawings to convey messages, such as shaking one's head to indicate disagreement or drawing a picture to convey a complex fact or idea, but also produce or use gestures, signs, symbols, drawings and photographs

47

What level of independence does the patient have in communicating? *

- Is dependent on others or does not communicate or rarely does so only with family members
- Independently manages communication devices (e.g. eye pointer, communication tables, etc.)
- Communicates with familiar people and most often in familiar contexts, rarely with those he does not know, may use communication devices
- Communicates independently, understands messages and can interact with people in various contexts, albeit sometimes slowly or with some uncertainty
- Communicates independently, understands messages and can interact with different people in different contexts

48

What impact does how the patient communicates with others in his/her life have? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she is sorry about it
- Despite having some aids (e.g. communication tables) it is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions (e.g. it uses compensatory devices effectively)
- Not a problem at all

49

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

50

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all . . . completely/very much

51

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

52

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

53

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

54

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

55

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

56

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

57

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

58

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

59

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

60

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

61

Are you interested in learning more? *

- No, the patient is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Posture domain

This section refers to the functions involved in assuming, maintaining and possibly changing different postures, e.g. supine, on one's side, sitting, standing, kneeling, etc.

62

What is the patient's level of autonomy concerning body posture? *

- Constantly needs the help of aids or people to maintain even a sitting posture
- Has a posture aid on which he is dependent (e.g. wheelchair), can sometimes stand up with support
- He/She often needs support, e.g. a handrest if he is standing, or a backrest if he is seated
- Can maintain all postures but may sometimes become fatigued or need minimal support
- Can maintain posture in all situations (e.g. on one foot, sitting without a backrest).

63

What impact does how the patient manages posture have on his or her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she is sorry about it
- Despite being able to rely on some aids (e.g. wheelchair or canes), it is a big problem
- It is a small problem because it only affects a few situations in his/her life and he/she has solutions to remedy the problem
- It is not a problem at all

64

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

65

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

66

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

67

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

68

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

69

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

70

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

71

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

72

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

73

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it

- Yes, and he/she likes it

74

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

75

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

76

Are you interested in learning more? *

- No, the patient is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Self-care dominance

This section refers to the functions involved in performing tasks related to daily routines such as preparing food and eating, pouring drinks or mixing and drinking, dressing, washing, and taking care of it self's body.

77

What is the patient's level of autonomy for personal care (e.g. eating, drinking, washing, body care, dressing)? *

- He is completely dependent on someone else
- He/She needs help and/or solutions that help him/her (e.g. handles in the bathroom, facilitated clothing, adapted cutlery, etc.).
- He/She can do something independently but often uses aids (e.g. handles in the bathroom, facilitated clothing, adapted cutlery, etc.).
- He/She has good autonomy but can sometimes benefit from material adaptation
- He/She is completely independent

78

What impact does how the patient takes care of him/herself have on his/her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she worries about it
- Although some adaptations (e.g. handles or adapted material), it is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions
- Not a problem at all

79

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

80

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

81

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it

- Yes, and he/she likes it

82

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

83

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

84

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

85

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

86

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

87

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

88

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

89

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

90

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

91

Are you interested in learning more? *

- No, the patient is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Domain of the use of the upper limb and hands

This section refers to functions related to the use of the hands and arms including:

- Perform coordinated actions to handle and manipulate objects, such as lifting coins or turning knobs using your hands, fingers, and thumbs.
- perform the coordinated actions required to move objects or manipulate them using hands and arms, e.g. when turning door handles or throwing or grasping an object, pulling or pushing objects

92

What is the patient's level of independence in the use of the upper limbs and hands? *

- Needs total assistance even for simple actions
- Can only manipulate certain objects in selected situations and/or that are adapted (facilitated)
- Handles many objects independently but can benefit from material adaptations and/or help
- Handles many different objects albeit slowly or with uncertainty and sometimes incomplete accuracy
- It is totally independent for most handling activities

93

What effect does the patient's use of their hands and arms have on their life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she is sorry about it
- Despite being able to rely on the adaptation of materials or help from others is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions (e.g. it uses facilitated objects or despite being slow it succeeds in actions) It is not a problem at all

94

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

95

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

96

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it

- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

97

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

98

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

99

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

100

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

101

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

102

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

103

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

104

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

105

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

106

Are you interested in learning more? *

- No, the patient is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Types of treatments

107

Are/were all the treatments dispensed by the national health system?

- Yes
- No

108

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Technologies/devices (e.g. rehabilitation devices purchased or rented privately, other devices such as a blood pressure monitor, wheelchair, equipped bed, adapters for the toilet, bathtub, shower, etc.) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

109

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Expenses for adapting the home environment to his needs (e.g. ramps, furniture adapted for wheelchairs, etc.) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

110

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Drugs, supplements, or generally pharmaceutical products or special foods not dispensed by the national health system *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

111

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Transport/travel (expenses for travel, petrol and parking, possible board and lodging, etc.). Also consider the expenses of any unpaid family members or other caregivers assisting you in your rehabilitation *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

112

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Assistance from non-medical personnel (e.g. carer/babysitter for minors), which is necessary to pay to be able to carry out rehabilitation *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

113

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Health care interventions for rehabilitation (e.g. specialist medical examinations, physiotherapist, speech therapist, professional nurses, etc.) paid privately *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €Euro

114

Please tell us how much the patient spent on average in the last year on:

Lack of income due to lost/reduced work/no career advancement, etc.

Consider also your family member or other unpaid caregiver assisting you in your rehabilitation *.

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

115

Please tell us how much the patient spent on average in the last year for others (please specify later) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

116

If you selected something else, please specify the cost item you referred to in the previous question

117

In conclusion, how much financial hardship does the patient feel due to the costs of his/her rehabilitation?

*

Not at all - less than a little - a little - fairly – very much

Final question

118

Based on what you answered for the six different areas just analysed, if you had to give a priority to certain treatments, how would you rank them?

(you can drag the boxes to put the one referring to the most important domain at the top, followed by the ones that are progressively lower in priority)

- use of upper limbs and hands
- communication
- cognitive/neuropsychological field
- shift
- self-care
- posture

119

Would you like to leave a free comment? *

- No thanks I have/have nothing to add
- Yes, gladly

120 Write down what you would like to tell us *

Click 'send' to save your answer!

Thank you for your time, your contribution will be important in trying to stimulate research towards the needs of patients!

Click 'send' to save your answer!

In this way, we could register a willingness to opt out of the survey.

The Fit4MedRob project team

Survey Fit4MedRob - età evolutiva

10 mag 2024



* Obbligatoria

Benvenuto in questa survey e grazie della partecipazione sua e di suo figlio/a!

Gentile genitore, stiamo raccogliendo le opinioni delle famiglie per **identificare** con un sondaggio anonimo i **bisogni riabilitativi primari** di un campione relativo a bambini con diversi quadri clinici, come ad esempio la Paralisi Cerebrale. Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto FIT4MedRob*, per sperimentare la robotica con l'obiettivo di **porre le basi per lo sviluppo di sistemi tecnologici sempre più avanzati in campo riabilitativo**.

Il presente questionario è anonimo e su base volontaria. Nelle domande che seguono, le verrà chiesto di rispondere relativamente al trattamento riabilitativo che suo/a figlio/a segue attualmente o che ha effettuato nell'ultimo anno. Queste domande sono divise in sei sezioni diverse, corrispondenti a diversi domini (spostamento, mantenimento della postura, abilità cognitive, comunicazione, cura di sé stessi e utilizzo degli arti superiori), dei quali troverà una breve descrizione all'inizio di ognuno.

Come vedrete, vi verrà chiesto di rispondere sugli interventi riabilitativi di due tipi: tradizionale (per esempio con fisioterapista) e quello svolto mediante utilizzo di tecnologie. Questo non è da intendersi in merito all'efficacia dei trattamenti, ma lo scopo è solo ed esclusivamente quello di comprendere la situazione nazionale in merito alla tipologia e quantità del trattamento riabilitativo erogato.

Alla fine del questionario avrà la possibilità di aggiungere un commento, un feedback, un'indicazione o qualsiasi cosa avrà voglia di condividere con noi.

Il tempo stimato per la compilazione del questionario varia tra un minimo di circa 10 minuti e un massimo di circa 30 minuti. **Ti chiediamo di rispondere entro il 31.12.2023, data di prima chiusura della presente survey.**

(*maggiori dettagli sul progetto sono consultabili all'indirizzo: <https://www.fit4medrob.it>)



1

Desidera partecipare a questa survey? *



- Si
- No

2

Intanto ci dica, come è venuto a sapere o come è stato contattato per questa survey? *

- Direttamente o via e-mail dal centro clinico a cui afferisce suo/a figlio/a
- Associazione di pazienti o società scientifiche
- Ho aderito volontariamente perchè ho visto il post sui canali social

3

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa *

L'informativa è consultabile al seguente link https://unipiit-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/a029218_unipi_it/EZWNIg1oaUdAsJywBY-Cb7YBM3M1JmlxZNRlKknjYUj9Q?e=85j1Zo

- Confermo

La informiamo che nessun suo dato personale è stato trattato ai fini della presente survey dai centri responsabili

Domande generali



Questo questionario è anonimo, tuttavia le faremo alcune domande su suo/a figlio/a per identificare la categoria alla quale appartiene (es fascia di età o patologia) al fine di poter analizzare per gruppi tutte le risposte.

4

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene suo/a figlio/a? *

- 0-5 anni
- 6-13 anni
- 14-18 anni

5

Potrebbe indicarci il sesso di suo/a figlio/a? *

- Maschio
- Femmina
- Preferisce non dichiararlo

6

Qual è il quadro clinico di suo figlio/a? *

Seleziona la risposta



7

Quanto tempo è passato dall'evento? *

- più di 6 mesi
- meno di 6 mesi

8

Per favore ci indichi qualche dettaglio che possa aiutarci a capire meglio:

9

Potrebbe dirci qual è il setting di cura di suo/a figlio/a, ovvero dove svolge il trattamento? *

- Regime in ricovero ospedaliero
- In day hospital o in ambulatorio
- Contesto domestico (es fisioterapia domiciliare)
- E' attualmente in carico al SSN ma sta effettuando alcuni trattamenti riabilitativi anche privatamente
- Non è attualmente in carico al SSN ma sta effettuando tutti i trattamenti riabilitativi privatamente
- Non sta effettuando trattamento riabilitativo

10

Qual è la regione a cui fa riferimento suo/a figlio/a nel suo percorso di cura? *

Seleziona la risposta



11

In generale, quanto ritiene che suo/a figlio/a si senta a suo agio con l'uso della tecnologia? *



Per niente

Poco

Abbastanza

M



Dominio dello spostamento



In questa sezione ci si riferisce allo spostamento inteso come movimento per passeggiare, camminare in avanti, indietro o lateralmente, camminare su superfici diverse, in casa o fuori; aggirare o oltrepassare gli ostacoli, salire e scendere le scale, arrampicarsi, correre, saltare. Sono inclusi i movimenti fatti utilizzando dispositivi specifici progettati per facilitare lo spostamento come carrozzina elettronica o manuale, deambulatori o quadripodi/bastoni, etc.

12

Qual è il livello di autonomia di suo/a figlio/a per lo spostamento? *

- Si muove solo con l'aiuto di qualcuno (es che spinge la carrozzina)
- Si muove con un dispositivo che gestisce in autonomia (es carrozzine elettriche/elettroniche)
- Può muoversi da solo/a per brevi distanze ma preferisce utilizzare qualche ausilio (es deambulatore, quadripodi, a volte carrozzina)
- Si muove da solo/a, anche per le scale, ma può essere utile il corrimano, gli/le capita talvolta di inciampare
- Si muove da solo/a, anche per le scale, può correre e saltare senza incertezze

13

Quale impatto ha nella vita di suo/a figlio/a la modalità in cui si sposta?

*

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es la carrozzina o dei quadripodi) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa la carrozzina o dei quadripodi)
- Non rappresenta minimamente un problema

14

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

15

Quanto è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

16

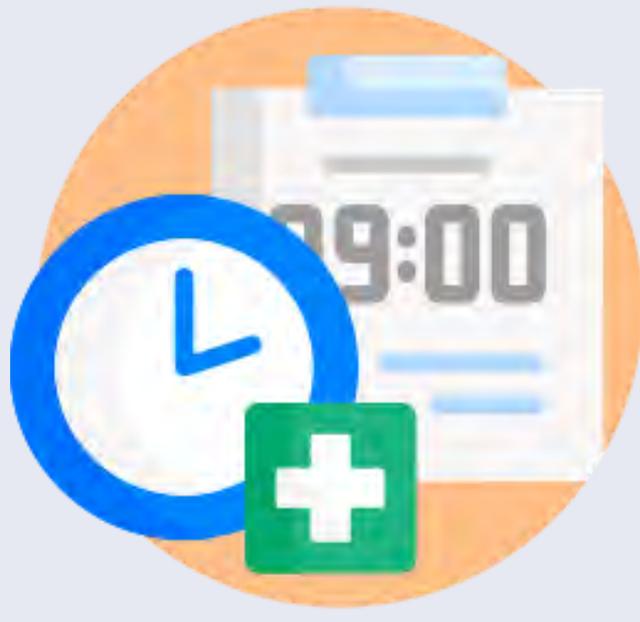
Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

17

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

18

Sto facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
domestico? *

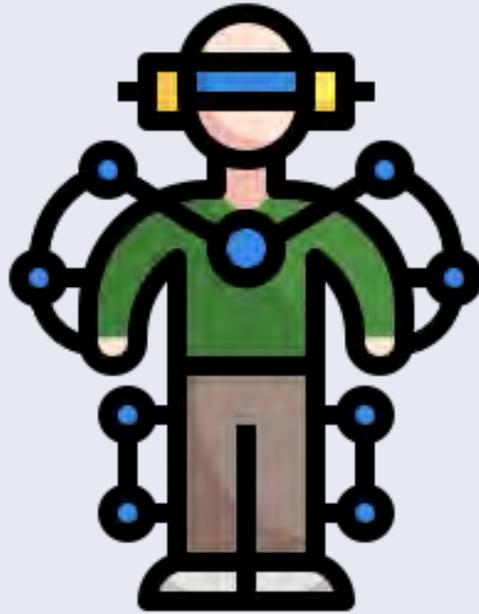


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

19

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per la deambulazione) **



- Sì
- No

20

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

21

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

22

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

23

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

24

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

25

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

26

Siete interessati a saperne di più? *

- No, mio/a figlio/a non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio cognitivo e neuropsicologico



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni cognitive e neuropsicologiche ovvero quei processi coinvolti nei comportamenti necessari per esempio per:

- avere e mantenere un impegno propositivo e sostenuto in attività con oggetti, giocattoli, materiali o giochi, che coinvolgono sè stessi o con gli altri
- trovare soluzioni a domande o situazioni identificando e analizzando i problemi
- fare una scelta tra diverse opzioni e valutare gli effetti della scelta, (per esempio selezionare e acquistare un articolo specifico, o decidere di intraprendere un'attività tra diverse che devono essere eseguite)
- eseguire azioni semplici o complesse e coordinate al fine di pianificare, gestire e completare i compiti quotidiani, come la pianificazione del tempo e la programmazione di attività diverse durante il giorno.

27

Qual è il livello di autonomia di suo/a figlio/a per i compiti cognitivi? *

- Ha totale necessità di assistenza, aiuto e facilitazione da parte di qualcun altro
- Ha bisogno che diversi compiti siano semplificati e che qualcuno lo/la aiuti
- E' indipendente e ha un certo grado di autonomia, in diverse situazioni ha bisogno di aiuto
- E' indipendente e ha un buon grado di autonomia, solo in situazioni selezionate può richiedere un minimo aiuto
- E' totalmente indipendente e ha un ottimo grado di autonomia

28

Quale impatto ha nella vita di suo/a figlio/a il livello di autonomia nei compiti cognitivi? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'aiuto di persone o di semplificazione di certi compiti, è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es ha chi lo/la aiuta o i compiti vengono adeguati al suo funzionamento)
- Non rappresenta minimamente un problema

29

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)?
*



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

30

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?
*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

31

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

32

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

33

Sto facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

34

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un tablet con realtà virtuale per la simulazione di alcuni compiti come attività di memoria o attenzione) **



- Sì
- No

35

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

36

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

37

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

38

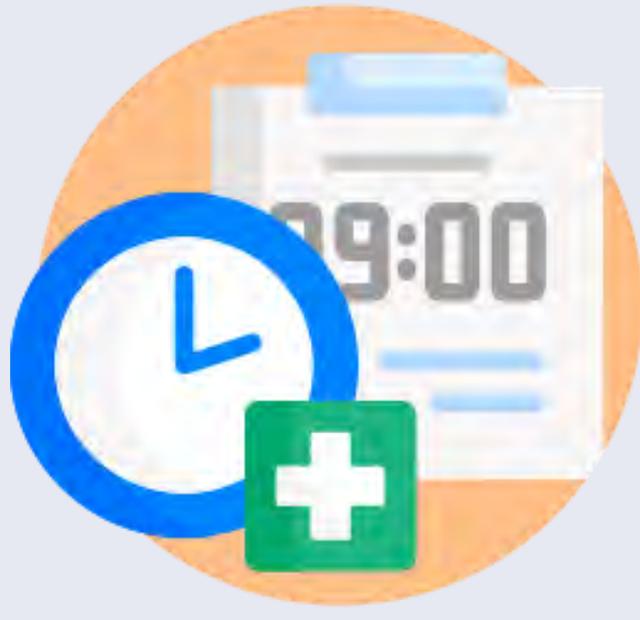
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

39

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

40

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

41

Siete interessati a saperne di più? *

- No, mio/a figlio/a non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio della comunicazione



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate alla comunicazione verbale e non verbale come ad esempio:

- *vocalizzare quando si è consapevoli di un'altra persona nell'ambiente prossimale, come produrre suoni quando la madre è vicina, produrre lallazione, versetti*
- *vocalizzare in risposta al discorso attraverso l'imitazione dei suoni del parlato in una procedura di turno*
- *comprendere i significati letterali e impliciti dei messaggi nella lingua parlata, come capire se un'affermazione si riferisce a un fatto o è una espressione idiomatica*
- *produrre parole, frasi con diversa lunghezza per esprimere un fatto o raccontare una storia oralmente*
- *iniziare, sostenere e terminare una conversazione; conversare con una o più persone*
- *utilizzare dispositivi, tecniche e altri mezzi allo scopo di comunicare, come chiamare un amico al telefono.*
- *utilizzare dispositivi di telecomunicazione, utilizzo di tecnologie per scrivere o per parlare*
- *utilizzare gesti, simboli e disegni per trasmettere messaggi, come scuotere la testa per indicare disaccordo o disegnare un'immagine per trasmettere un fatto o un'idea complessa, ma anche produrre o usare gesti, segni, simboli, disegni e fotografie*

42

Qual è il suo livello di autonomia di suo/a figlio/a per la comunicazione? *

- E' dipendente dagli altri o non comunica o lo fa raramente solo con familiari
- Gestisce in autonomia dispositivi per la comunicazione (es puntatore oculare, tabelle comunicative, etc)
- Comunica con le persone familiari e più spesso in contesti noti, raramente con chi non conosce, può usare dei dispositivi per la comunicazione
- Comunica in autonomia, comprende i messaggi e sa interagire con le persone in vari contesti anche se talvolta con lentezza o qualche incertezza
- Comunica in autonomia, comprende i messaggi e sa interagire con diverse persone in diversi contesti

43

Quale impatto ha nella vita di suo/a figlio/a la modalità in cui comunica con gli altri? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es tabelle comunicative) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa efficacemente dispositivi compensativi)
- Non rappresenta minimamente un problema

44

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)?

*



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

45

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

46

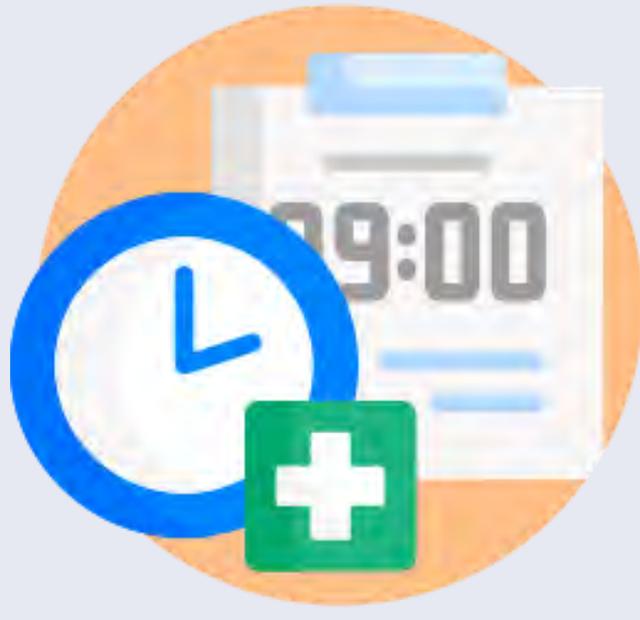
Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

47

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

48

Sto facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

49

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

(un esempio potrebbe essere un tablet con integrato un programma di comunicazione aumentativa alternativa)

*



- Sì
- No

50

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

51

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

52

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

53

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

54

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

55

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

56

Siete interessati a saperne di più? *

- No, mio/a figlio/a non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio della postura



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'assunzione, al mantenimento e al possibile cambiamento di posture diverse, per esempio supina, su un fianco, seduta, in piedi, in ginocchio e così via.

57

Qual è il livello di autonomia di suo/a figlio/a rispetto alla postura corporea? *

- Ha costante bisogno di aiuto di ausili o persone per mantenere anche la postura seduta
- Ha un ausilio per la postura dal quale è dipendente (es carrozzina), a volte può alzarsi in piedi con sostegno
- Ha spesso bisogno di supporto, per es un appoggio per le mani se è in piedi o dello schienale se è a sedere
- Riesce a mantenere tutte le posture ma talvolta può affaticarsi o aver bisogno di minimo sostegno
- Riesce a mantenere la postura in tutte le situazioni (es su un piede solo, seduto senza schienale..)

58

Quale impatto ha nella vita di suo/a figlio/a la modalità in cui gestisce la postura? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es carrozzina o bastoni) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè influenza solo poche situazioni della sua vita e comunque ha soluzioni per ovviare al problema
- Non rappresenta minimamente un problema

59

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)?

*



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

60

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

61

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

62

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

63

Sto facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
domestico? *

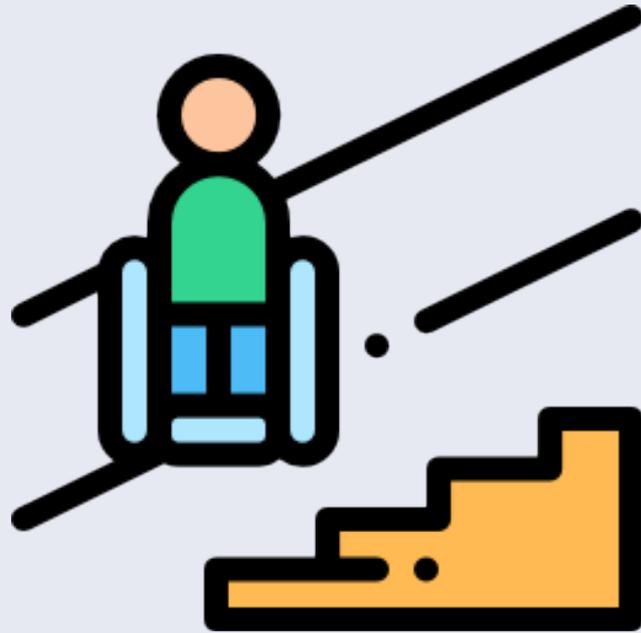


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

64

Sta lavorando/ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un dispositivo per assistere i passaggi posturali come il sollevatore) **



- Sì
- No

65

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

66

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente      moltissimo

67

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

68

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

69

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

70

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



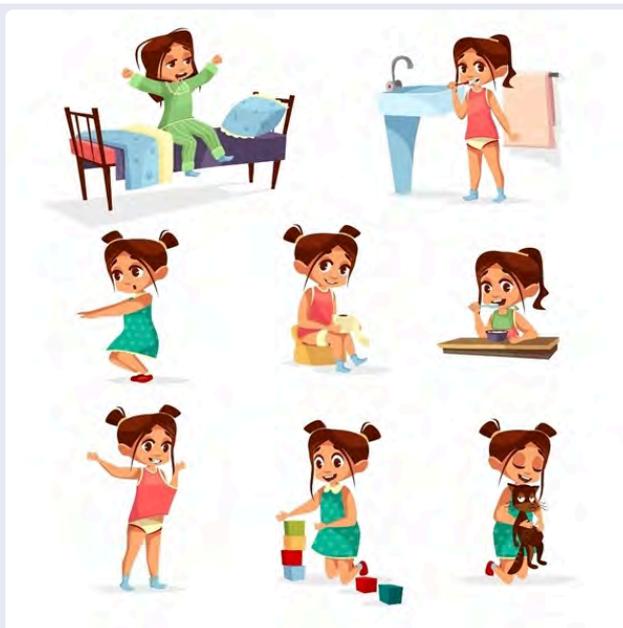
- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

71

Siete interessati a saperne di più? *

- No, mio/a figlio/a non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio della cura di sè



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate allo svolgimento di compiti legati alle routine quotidiane come preparare del cibo e mangiare, versare delle bevande o mescolare e bere, vestirsi, lavarsi, prendersi cura del proprio corpo

72

Qual è il livello di autonomia di suo/a figlio/a per la cura personale (es mangiare, bere, lavarsi, prendersi cura del corpo, vestirsi)? *

- E' completamente dipendente da qualcun altro
- Ha necessità di aiuto e/o di soluzioni che lo/la aiutano (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Può fare qualcosa in autonomia ma più spesso utilizza ausili (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Ha una buona autonomia ma può beneficiare, talvolta, di qualche adattamento nel materiale che usa
- E' completamente indipendente

73

Quale impatto ha nella vita di suo/a figlio/a la modalità in cui si prende cura di sè? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni adattamenti (es maniglie o materiale adattato) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali
- Non rappresenta minimamente un problema

74

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

75

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

76

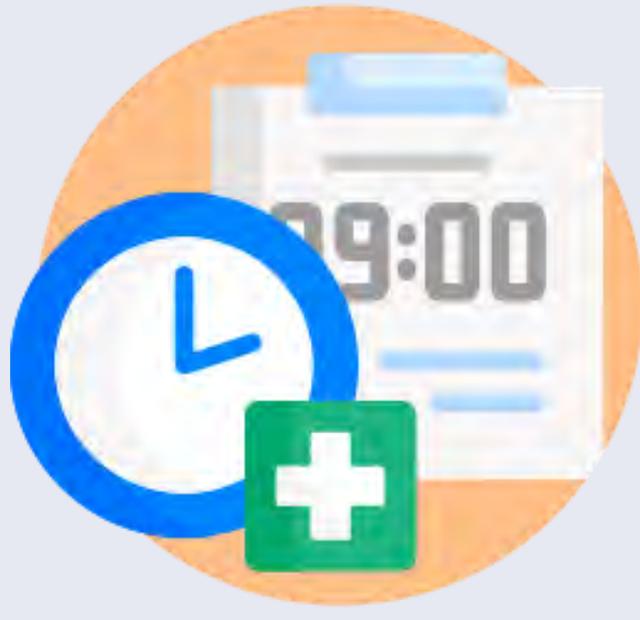
Sta facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

77

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

78

Sta facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

79

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere rappresentato da un dispositivo che facilita il momento del pasto) **



- Sì
- No

80

Quanto sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

81

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

82

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

83

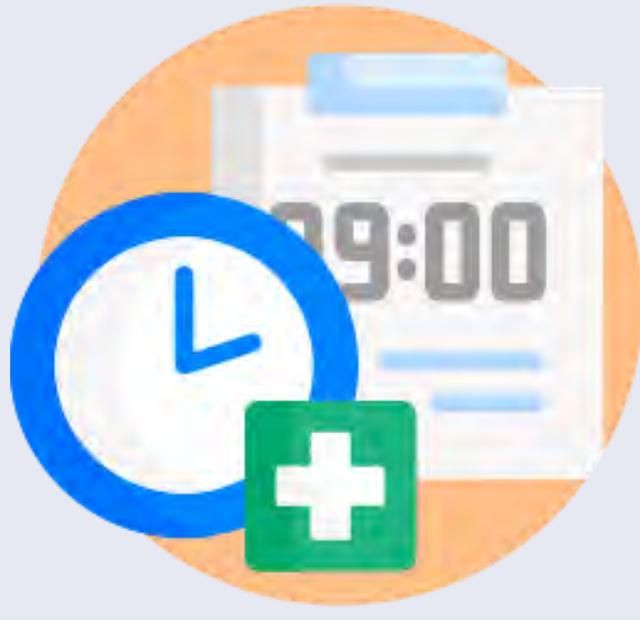
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

84

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

85

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

86

Siete interessati a saperne di più? *

- No, mio/a figlio/a non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Dominio dell'utilizzo degli arti superiori e delle mani



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'utilizzo delle mani e delle braccia tra cui:

- eseguire le azioni coordinate di maneggiare oggetti, raccogliarli, manipolarli e rilasciarli usando la mano, le dita e il pollice, per esempio sollevare le monete da un tavolo o girare una manopola oppure raccogliere, afferrare, manipolare e rilasciare
- eseguire le azioni coordinate necessarie per spostare oggetti o manipolarli usando mani e braccia, ad esempio quando si girano le maniglie delle porte o si lancia o si afferra un oggetto, tirare o spingere oggetti

87

Qual è il livello di autonomia di suo/a figlio/a per l'utilizzo degli arti superiori e delle mani? *

- Ha necessità di assistenza totale anche per azioni semplici
- Può manipolare solo alcuni oggetti in situazioni selezionate e/o che siano adattati (facilitati)
- Gestisce molti oggetti in autonomia ma può beneficiare di adattamenti del materiale e/o aiuto
- Gestisce molti oggetti diversi anche se con lentezza o incertezza e talvolta incompleta precisione
- E' totalmente indipendente per la maggior parte delle attività di manipolazione

88

Quale impatto ha nella vita di suo/a figlio/a la modalità in cui usa le braccia e le mani? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'adattamento di materiali o aiuto da parte degli altri è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa oggetti facilitati o nonostante sia lento ha successo nelle azioni)
- Non rappresenta minimamente un problema

89

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)?
*



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

90

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?
*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

91

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

92

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

93

Sto facendo/ha fatto
trattamento riabilitativo
tradizionale per questa
funzione in ambito
domestico? *

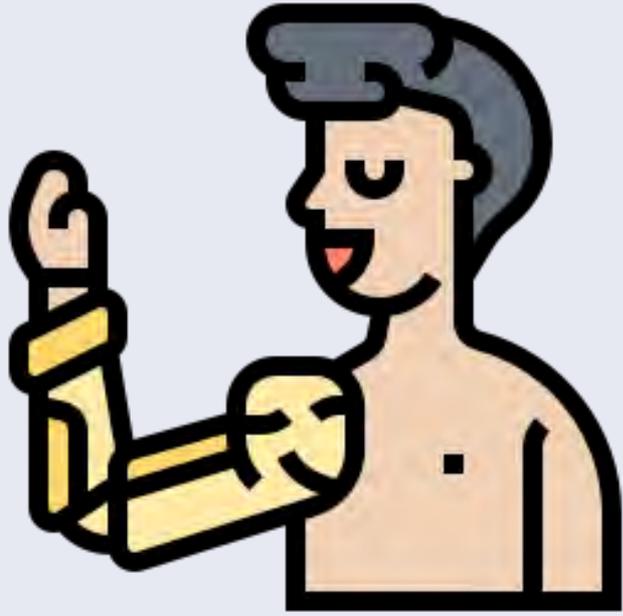


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

94

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere l'utilizzo di un esoscheletro per l'arto superiore) **



- Sì
- No

95

Quanto stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie? *

- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (tutti i giorni)

96

Quanto è/è stato soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

97

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

98

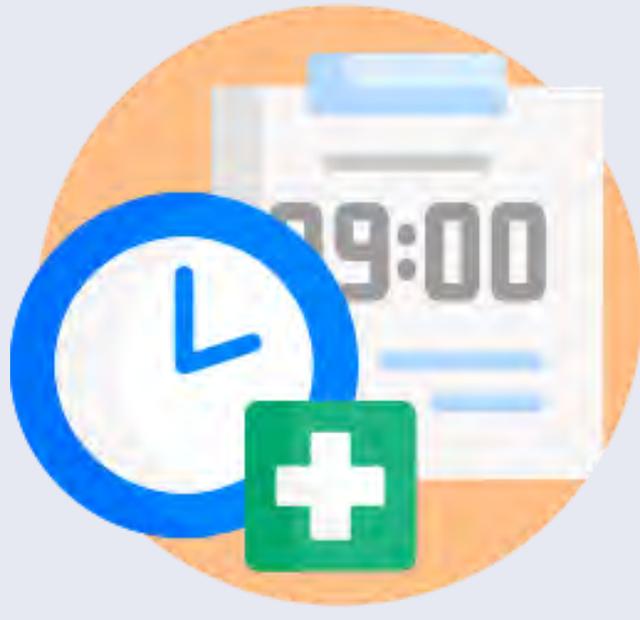
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

99

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

100

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

101

Siete interessati a saperne di più? *

- No, mio/a figlio/a non sta lavorando con tecnologie e non ci interessa saperne di più
- Sì, anche se attualmente non sta lavorando con tecnologie vorremmo saperne di più e chiederemo al nostro specialista di riferimento

Tipologie di trattamenti

102

I trattamenti eseguiti sono/sono stati tutti dispensati dal sistema sanitario nazionale?

- Sì
- No

103

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per: **Tecnologie/dispositivi** per suo/a figlio/a (es. dispositivi per la riabilitazione acquistati o affittati privatamente, altri dispositivi come misuratore di pressione, carrozzina, letto attrezzato, adattatori per il wc, per la vasca, doccia, ecc.) *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

104

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per: **Spese per adattare l'ambiente domestico** ai bisogni di suo/a figlio/a (es: rampe, mobili adattati per carrozzina, ecc) *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

105

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Farmaci, integratori, o in generale prodotti farmaceutici o **cibi speciali** per suo/a figlio/a non dispensati dal sistema sanitario nazionale *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

106

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Trasporti/spostamenti (spese per il viaggio, la benzina e il parcheggio, eventuale vitto e alloggio, ecc). Consideri anche le spese dell'eventuale familiare o altro caregiver non pagato che assiste suo/a figlio/a nel suo percorso riabilitativo *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

107

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Assistenza da parte di personale non sanitario per suo/a figlio/a (es. baby sitter per i minori), necessario pagare per poter portare avanti la riabilitazione di suo/a figlio/a *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

108

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Interventi di tipo sanitario per la riabilitazione di suo/a figlio/a (es. visite mediche specialistiche, fisioterapista, logopedista, infermieri professionali, ecc.) pagati privatamente *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

109

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
Mancato reddito per attività lavorativa persa /ridotta / mancati avanzamenti di carriera, ecc. Consideri anche l'eventuale familiare o altro caregiver non pagato che assiste suo/a figlio/a nel percorso riabilitativo *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

110

Per favore, ci indichi quanto ha speso *in media nell'ultimo anno* per:
altro (per favore specifichi dopo) *

0 € < 500 € tra 501 € e 2000 € tra 2001

Euro

111

Se ha selezionato altro, per favore specifichi la voce di costo a cui si è riferito nella domanda precedente

112

In conclusione, quanto sente la difficoltà finanziaria dovuta ai costi della riabilitazione di suo/a figlio/a? *

Per nulla

Un pochino

Un po'

Abb

Domanda finale

113

Sulla base di cosa ci ha risposto per i sei diversi ambiti appena analizzati, se dovesse stabilire una priorità per il trattamento di suo/a figlio/a, come li ordinerebbe?

(può trascinare le caselle per mettere in alto quella che si riferisce al dominio più importante e a seguire quelli che invece risultano progressivamente meno prioritari)

114

Vuole/volete lasciarci un commento libero? *

- No grazie non ho/abbiamo niente da aggiungere
- Si volentieri

115

Scriva cosa vorreste dirci *

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!

La ringraziamo per il tempo che ci avete dedicato, il vostro contributo sarà importante per cercare di stimolare la ricerca verso i bisogni dei pazienti!



Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!



In questo modo potremmo registrare la sua volontà di non aderire alla survey.

L'equipe del progetto Fit4MedRob

Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms

* Mandatory

Welcome to this survey and thank you for your participation!

Dear parent, we are collecting the opinions of families to identify the primary rehabilitation needs of a sample of children with different clinical pictures, such as Cerebral Palsy, using an anonymous survey.

The survey takes place within the framework of the FIT4MedRob* project, to test robotics to lay the foundations for the development of increasingly advanced technological systems in the field of rehabilitation.

This questionnaire is anonymous and voluntarily.

In the following questions, you will be asked to answer about the rehabilitation treatment your son/daughter is currently undergoing or has undergone in the last year. These questions are divided into six different sections, corresponding to different domains (movement, posture maintenance, cognitive skills, communication, self-care and use of upper limbs), of which you will find a brief description at the beginning of each one.

As you will see, you will be asked to answer about rehabilitation interventions of two types: traditional (e.g. with a physiotherapist) and those carried out using technology. This is not meant to be about the effectiveness of the treatments, but the purpose is solely and exclusively to understand the national situation regarding the type and quantity of rehabilitation treatment provided.

At the end of the questionnaire, you will have the opportunity to add a comment, feedback, indication or whatever you feel like sharing with us.

The estimated time for completing the questionnaire varies between a minimum of about 10 minutes and a maximum of about 30 minutes. We ask you to answer by 31.10.2023, the first closing date of this survey.

(*More details on the project can be found at: <https://www.fit4medrob.it>)

1

Would you like to participate in this survey? *

- Yes
- No

2

Please tell us, how did you find out or how were you contacted for this survey? *

- Directly or by e-mail from the clinical centre to which my child is referred
- Patient associations or scientific societies
- I joined voluntarily because I saw the post on social channels

3

I declare that I have read the information notice *.

The information can be found at the following link

https://unipiitmy.sharepoint.com/:b:/g/personal/a029218_unipi_it/EZWNlg1oaUdAsJywBYCb7YBM3M1JmlxZNrLkknjYIUj9Q?e=85j1Zo

- Confirmed

We inform you that no personal data was processed for this survey by the centres responsible

General Questions

This questionnaire is anonymous; however, we will ask you a few questions about yourself and then about your child(s) to identify the category to which he/she belongs (e.g. age group or pathology) to be able to analyse all answers by groups.

4

Could you indicate to which age group your child belongs?*

- 0-5 years
- 6-13 years
- 14-18 years

5

Could you indicate your child's gender? *

- Male
- Female
- I prefer not to declare it

6

What is the clinical picture of your child? *

- Infantile Cerebral Palsy
- Multiple sclerosis
- Acquired Cerebral Palsy

- Myelolesion
- Outcomes of oncological surgery
- Neuropathy
- Dystrophy
- Other

7

How long has it been since the event? *

- more than 6 months
- less than 6 months

8

Please give us some details that can help us understand better:

9

Could you tell us your child's treatment setting, i.e., where he/she receives treatment? *

- In-patient regimen
- In-day hospital or outpatient
- Home context (e.g. home physiotherapy)
- He/She is currently on the NHS but is also undergoing some rehabilitation treatments privately
- He/She is not currently on the NHS but is undergoing all rehabilitation treatments privately
- He/She is not undergoing rehabilitation treatment

10

Which region does your child refer to in his/her treatment pathway? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardy
- Brands
- Molise
- Piedmont Apulia
- Sardinia
- Sicily
- Tuscany
- Trentino South Tyrol
- Umbria
- Valle d'Aosta
- Veneto

11 In general, can you tell me how comfortable your child is with using technology? *

Not at all Little Fairly Very much completely

Moving domain

This section refers to movement in the sense of walking, walking forwards, backwards or sideways, walking on different surfaces, indoors or outdoors; getting around or over obstacles, climbing and descending stairs, climbing, running, and jumping. This includes movements made using specific devices designed to facilitate movement such as electronic or manual wheelchairs, walkers or quadripods/sticks, etc.

12

What is your child's level of autonomy? *

- Moves only with the help of someone (e.g. pushing a wheelchair)
- Moves with a device that manages autonomously (e.g. electric/electronic wheelchairs)
- Can move alone for short distances but prefers to use some aid (e.g. walker, quadripods, sometimes wheelchair)
- He/she moves on his/her own, even on stairs, but the handrail can be useful, he/she sometimes stumbles
- Moves alone, even upstairs, can run and jump without hesitation

13

What impact does the way your child moves through his life have? *

- It's a big problem
- It impedes him/her from doing certain things and he/she feels sad
- Although I can rely on some aids (e.g. wheelchair or quadripods) it is a big problem
- It's a small problem because it has functional solutions (e.g. use a pram or quadripods)
- Not a problem at all

14

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- In part (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

15

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely

16

Is/was doing traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

17

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

18

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

19

Are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example would be an exoskeleton for walking) *

- Yes
- No

20

How much are you working or have you worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- In part (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

21

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all very much

22

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s):

You may also leave free comments

23

Is he/she doing or has he/she done rehabilitation treatment with technological tools for this function in the clinical (in-patient) setting? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

24

Is he/she doing or has he/she done rehabilitation treatment with technological tools for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

25

Is he/she doing or has he/she done rehabilitation treatment with technological tools for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

26

Are you interested in learning more about it? *

- No, my child is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Cognitive and neuropsychological domain

In this section, we refer to cognitive and neuropsychological functions, i.e. those processes involved in the behaviours required, for example, to

- have and maintain a purposeful and sustained engagement in activities with objects, toys, materials or games, involving oneself or others
- find solutions to questions or situations by identifying and analysing problems
- choosing between different options and evaluating the effects of the choice, (e.g. selecting and buying a specific item, or deciding to undertake one activity among several to be performed)
- perform simple or complex coordinated actions to plan, manage and complete everyday tasks, such as time planning and scheduling different activities during the day.

27

What is your child's level of autonomy for cognitive tasks? *

- Totally in need of assistance, help and facilitation from someone else
- He/she needs several tasks simplified and someone to help him/her
- He/she is independent and has a certain degree of autonomy, in various situations he needs help
- He/she is independent and has a good degree of autonomy, only in selected situations he may require a little help
- He/she is totally independent and has an excellent degree of autonomy

28

What impact does your child's level of autonomy in cognitive tasks have on his or her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she feels sad
- Although he/she can count on the help of people or the simplification of certain tasks, it is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions (e.g. it has helpers or tasks are adapted to its functioning)
- Not a problem at all

29

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

30

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

31

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

32

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

33

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

34

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

35

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

36

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

37

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

38

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

39

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

40

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

41

Are you interested in learning more? *

- No, my child is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Domain of communication

This section refers to functions related to verbal and non-verbal communication, such as

- vocalising when aware of another person in the proximal environment, such as producing sounds when the mother is near, producing lullabies, verses
- vocalising in response to speech through imitation of speech sounds in a turn-based procedure
- understand the literal and implicit meanings of messages in spoken language, such as understanding whether a statement refers to a fact or is an idiomatic expression - produce words, and sentences with different lengths to express a fact or tell a story orally
- start, sustain and end a conversation; converse with one or more persons
- use devices, techniques and other means for communication, such as calling a friend on the phone
- use telecommunication devices, use technology for writing or speaking
- use gestures, symbols and drawings to convey messages, such as shaking one's head to indicate disagreement or drawing a picture to convey a complex fact or idea, but also produce or use gestures, signs, symbols, drawings and pictures

42

What level of independence does your child have in communicating? *

- Is dependent on others or does not communicate or rarely does so only with family members
- Independently manages communication devices (e.g. eye pointer, communication tables, etc.)
- Communicates with familiar people and most often in familiar contexts, rarely with those he does not know, may use communication devices
- Communicates independently, understands messages and is able to interact with people in various contexts, albeit sometimes slowly or with some uncertainty
- Communicates independently, understands messages and can interact with different people in different contexts

43

What impact does how your child communicates with others in his/her life have? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she feels sad
- Despite having some aids (e.g. communication tables) it is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions (e.g. it uses compensatory devices effectively)
- Not a problem at all

44

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

45

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

46

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

47

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

48

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

49

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

50

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

51

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

52

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

53

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

54

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

55

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

56

Are you interested in learning more? *

- No, my child is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Posture domain

This section refers to the functions involved in assuming, maintaining and possibly changing different postures, e.g. supine, on one's side, sitting, standing, kneeling, etc.

57

What is your child's level of autonomy concerning body posture? *

- Constantly needs the help of aids or people to maintain even a sitting posture
- Has a posture aid on which he is dependent (e.g. wheelchair), can sometimes stand up with support
- He/She often needs support, e.g. a handrest if he is standing, or a backrest if he is seated
- Can maintain all postures but may sometimes become fatigued or need minimal support
- Can maintain posture in all situations (e.g. on one foot, sitting without a backrest).

58

What impact does how your child manages posture have on his or her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she is sorry about it
- Despite being able to rely on some aids (e.g. wheelchair or canes), it is a big problem
- It is a small problem because it only affects a few situations in his/her life and he/she has solutions to remedy the problem
- It is not a problem at all

59

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

60

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

61

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

62

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

63

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

64

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

65

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

66

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

67

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

68

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to

- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

69

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

70

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

71

Are you interested in learning more? *

- No, my child is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Self-care dominance

This section refers to the functions involved in performing tasks related to daily routines such as preparing food and eating, pouring drinks or mixing and drinking, dressing, washing, and taking care of it self's body.

72

What is your child's level of autonomy for personal care (e.g. eating, drinking, washing, body care, dressing)? *

- He is completely dependent on someone else
- He/she needs help and/or solutions that help him/her (e.g. handles in the bathroom, facilitated clothing, adapted cutlery, etc.).
- He/she can do something independently but often uses aids (e.g. handles in the bathroom, facilitated clothing, adapted cutlery, etc.).
- He/she has good autonomy but can sometimes benefit from material adaptation
- He/she is completely independent

73

What impact does how your child takes care of him/herself have on his/her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she worries about it
- Although some adaptations (e.g. handles or adapted material), it is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions
- Not a problem at all

74

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

75

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

76

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it

- Yes, and he/she likes it

77

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

78

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

79

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

80

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

81

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

82

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

83

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

84

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

85

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

86

Are you interested in learning more? *

- No, my child is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Domain of the use of the upper limb and hands

This section refers to functions related to the use of the hands and arms including:

- Perform coordinated actions to handle and manipulate objects, such as lifting coins or turning knobs using your hands, fingers, and thumbs.
- perform the coordinated actions required to move objects or manipulate them using hands and arms, e.g. when turning door handles or throwing or grasping an object, pulling or pushing objects

87

What is your child's level of independence in the use of the upper limbs and hands? *

- Needs total assistance even for simple actions
- Can only manipulate certain objects in selected situations and/or that are adapted (facilitated)
- Handles many objects independently but can benefit from material adaptations and/or help
- Handles many different objects albeit slowly or with uncertainty and sometimes incomplete accuracy
- It is totally independent for most handling activities

88

What effect does your child's use of his/her hands and arms have on his/her life? *

- It's a big problem
- It prevents him/her from doing certain things and he/she is sorry about it
- Despite being able to rely on the adaptation of materials or help from others is a big problem
- It is a small problem because it has functional solutions (e.g. it uses facilitated objects or despite being slow it succeeds in actions) It is not a problem at all

89

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a traditional rehabilitation treatment (i.e. without using technological solutions)? *

- Not at all and that's OK
- Not at all but would like to work on it
- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- Yes, with an intensive treatment

90

How satisfied are/were you with this type of treatment?

*

not at all completely/very much

91

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function within a clinical setting (in-patient)?

- No and he/she is fine with it

- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

92

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)?*

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

93

Is he/she doing or has he/she done traditional rehabilitation treatment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

94

Is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving technology?

(an example could be a tablet with virtual reality for simulating certain tasks such as memory or attention activities)

- Yes
- No

95

How much is he/she working or has he/she worked in the last year on this function with a rehabilitation/assistive treatment involving the use of technology? *

- Partially (e.g. no more than once a week)
- Fairly (2 or more times a week)
- A lot (every day)

96

How satisfied are/were you with this type of treatment? *

not at all completely/very much

97

If you use one or more technological devices, please tell us which one(s) they are:

You may also leave free comments

98

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in a clinical setting (in-patient)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

99

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function in an outpatient clinical setting (in day hospital)? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

100

Is he/she doing or has he/she done a rehabilitation treatment with technological equipment for this function at home? *

- No and he/she is fine with it
- No, but he/she would like to
- Yes, but he/she does not like it
- Yes, and he/she likes it

101

Are you interested in learning more? *

- No, my child is not working with technologies and we are not interested in knowing more
- Yes, even though he is not currently working with technology we would like to know more and will ask our referral specialist

Types of treatments

102

Are/were all the treatments dispensed by the national health system?

- Yes
- No

103

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Technologies/devices (e.g. rehabilitation devices purchased or rented privately, other devices such as a blood pressure monitor, wheelchair, equipped bed, adapters for the toilet, bathtub, shower, etc.) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

104

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Expenses for adapting the home environment to his needs (e.g. ramps, furniture adapted for wheelchairs, etc.) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

105

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Drugs, supplements, or generally pharmaceutical products or special foods not dispensed by the national health system *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

106

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Transport/travel (expenses for travel, petrol and parking, possible board and lodging, etc.). Also consider the expenses of any unpaid family members or other caregivers assisting you in your rehabilitation *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

107

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Assistance from non-medical personnel (e.g. carer/babysitter for minors), which is necessary to pay to be able to carry out rehabilitation *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

108

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Health care interventions for rehabilitation (e.g. specialist medical examinations, physiotherapist, speech therapist, professional nurses, etc.) paid privately *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €Euro

109

Please tell us how much you spent on average in the last year on:

Lack of income due to lost/reduced work/no career advancement, etc.

Consider also your family member or other unpaid caregiver assisting you in your rehabilitation *.

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

110

Please tell us how much you spent on average in the last year on others (please specify later) *

0 € < 500 € between 501 € and 2000 € 5000 € > 5000 €

111

If you selected something else, please specify the cost item you referred to in the previous question

112

In conclusion, how much financial hardship do you feel due to the costs of your child's rehabilitation? *

Not at all - less than a little - a little - fairly – very much

Final question

113

Based on what you answered for the six different areas just analysed, if you had to prioritise a certain type of treatment of your child, how would you rank them?

(you can drag the boxes to put the one referring to the most important domain at the top, followed by the ones that are progressively lower in priority)

- use of upper limbs and hands
- communication
- cognitive/neuropsychological field
- shift
- self-care
- posture

114

Would you like to leave a free comment? *

- No thanks I have/have nothing to add
- Yes, gladly

115 Write down what you would like to tell us *

Click 'send' to save your answer!

Thank you for your time, your contribution will be important in trying to stimulate research towards the needs of patients!

Click 'send' to save your answer!

In this way, we could register a willingness to opt out of the survey.

The Fit4MedRob project team



Al Comitato Etico Congiunto
Scuola Superiore Sant'Anna comitatoetico@santannapisa.it
Scuola Normale Superiore comitatoetico@sns.it

Oggetto: Richiesta valutazione etica del protocollo di sperimentazione di ricerca o di studio denominato *"Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti."*

Il sottoscritto Christian Cipriani responsabile scientifico dello studio indicato in oggetto, in qualità di dipendente presso la Scuola Superiore Sant'Anna

chiede

la valutazione etica del protocollo di sperimentazione di ricerca denominato *"Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"* che si intende svolgere nell'ambito del gruppo di ricerca del progetto Fit for Medical Robotics finanziato da Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del programma *"Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza – DL 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla L 1° luglio 2021, n. 101, Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale - PNC0000007"*.

Tale valutazione viene richiesta per:

- ✓ la pubblicazione dei risultati della ricerca;
- ✓ approvazione della ricerca.

Dichiara di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei propri dati personali resa disponibile nella pagina dedicata alle attività del Comitato Etico Congiunto e

allega (in lingua italiana) in formato pdf:

(spuntare le voci relative ai moduli che sono presentati tenendo in considerazione che i mod.li 1, 2, 3, 7, 8, 9, 11, 14, 15 sono obbligatori () nel caso siano previsti dei/le partecipanti; laddove il coinvolgimento del soggetto umano si espliciti nel mero studio di campioni, anziché il Mod. 8 e Mod. 9, è necessario presentare il Mod. 5 e Mod. 6)).*

- X Mod. 1* - Sinossi (abstract) del protocollo di ricerca;
- X Mod. 2* - Curriculum vitae recente del/la responsabile della ricerca, firmato e contenente autocertificazione sulla veridicità dei dati riportati;
- X Mod. 3* - Protocollo di sperimentazione di ricerca ovvero modalità operative dello studio corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta;
- Mod. 4 - Dichiarazione in merito all'utilizzo di dispositivi ed elenco degli stessi, laddove previsti;
- Mod. 5 - Dichiarazioni in merito all'utilizzo di campioni, laddove previsti, ed elenco degli stessi per tipologie, con indicazione i) della provenienza (repository pubblici, fornitori privati,

331ModRdP04



laboratori individuali); ii) autorizzazioni etiche del fornitore; iii) condizioni e limiti di uso (commerciale o non-commerciale);

- Mod. 6 - Dichiarazione di impegno a corredare ogni campione, laddove previsto, in entrata del Material Transfer Agreement che viene firmato dal Direttore del Laboratorio, tale MTA può (a seconda della policy del fornitore) restringere ulteriormente gli usi che possono essere fatti dei campioni;
- X Mod. 7* - Analisi dei rischi per i soggetti umani coinvolti nello studio, partecipanti e ricercatori, con particolare riferimento ai dispositivi/campioni impiegati;
- X Mod. 8* - Scheda informativa per i soggetti partecipanti - con particolare riferimento alle garanzie di riservatezza nel trattamento dei dati raccolti durante la sperimentazione e/o ricerca e alla consapevolezza del rischio, identificata da uno specifico numero di versione. Nella scheda dovrà essere fatta menzione dell'avvenuta approvazione da parte del CEc;
- Mod. 9* - Modulo del consenso ai fini della normativa sulla Privacy da parte soggetti partecipanti, identificato da uno specifico numero di versione (**non allegato poiché non applicabile allo studio**);
- Mod. 10 - Polizza eventuale di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista dalle Scuole;
- X Mod. 11* - Dichiarazione di assenza conflitto di interessi o dichiarazione che certifichi eventuali specifici interessi del/della responsabile e dei componenti del gruppo di ricerca nonché dei rispettivi familiari in rapporto all'esito dello studio;
- Mod. 13 - Elenco e relativi allegati utilizzati per divulgare informazioni atte a favorire la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione o allo studio;
- X Mod. 14* - Elenco, con i rispettivi numeri di identificazione, di tutti i documenti presentati, indicando specificatamente il numero di versione della scheda informativa per i soggetti partecipanti e il numero di versione del modulo per l'acquisizione del consenso informato (da richiedere all'indirizzo comitatoetico@santanna.it o comitatoetico@sns.it);
- X Mod. 15* - Dichiarazione di impegno sottoscritta dal soggetto proponente la domanda (da richiedere all'indirizzo comitatoetico@santanna.it o comitatoetico@sns.it);
- Mod. 16 – Manuale d'uso (specificando n. manuale d'uso presentati, versione, dispositivo di riferimento); N.B. *se presenti più manuali d'uso seguire la seguente denominazione Mod. 16a, Mod. 16b e così via, aggiungere tale numero anche alla denominazione del file contenente il manuale d'uso in modo che sia agevole individuare la corrispondenza tra il presente elenco e il materiale inviato in formato digitale*;
- Altro (specificare)

Pisa, 15/06/2023

Firma del proponente

331ModRdP04



SINOSI

TITOLO DELLO STUDIO	Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti
PROMOTORE	Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
ELENCO CENTRI COINVOLTI	IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi IRCCS Istituto Giannina Gaslini IRCCS Ospedale Policlinico San Martino IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia" IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS Fondazione Mondino IRCCS Fondazione Stella Maris Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A. Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio Università di Pavia Università di Modena e Reggio Emilia Università di Pisa Università degli Studi di Napoli Federico II
BACKGROUND e RAZIONALE	L'iniziativa Fit for Medical Robotics, finanziata dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, si propone di affrontare un importante problema clinico, socio-economico, regolatorio e umanitario che nasce dalla richiesta di riabilitazione e assistenza personale di persone con funzioni motorie, sensoriali e/o cognitive ridotte o assenti a causa di patologie acquisite o congenite. In particolare, l'iniziativa Fit for Medical Robotics mira a colmare le lacune tecnologiche, economiche, legali e politiche attualmente presenti nel sistema sanitario italiano, che hanno impedito l'implementazione clinica a livello nazionale di trattamenti robotici e tecnologici avanzati e personalizzati sul paziente. L'identificazione delle esigenze dei pazienti, associate a specifiche patologie selezionate, non soddisfatte dalle attuali tecnologie robotiche, è uno degli obiettivi dell'iniziativa.
OBIETTIVI DELLO STUDIO	L'obiettivo del presente studio è la raccolta mediante una survey basata sugli ICF Core Set patologia specifica dei bisogni dei pazienti con patologie incluse nel progetto Fit for Medical Robotics, non completamente soddisfatti dall'attuale generazione di robot.
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio sociale mediante survey descrittiva, trasversale, multi-coorte, anonima
POPOLAZIONE IN STUDIO	La survey verrà somministrata a pazienti affetti da una delle seguenti patologie: ictus cerebrali, sclerosi multipla, gravi cerebrolesioni acquisite, paralisi cerebrale infantile, deterioramento cognitivo lieve, malattia di Parkinson, lesioni del midollo spinale, polineuropatie, sclerosi laterale amiotrofica, distrofie muscolari, amputazione di arto, patologia oncologica con compromissione delle funzioni motorie, sensoriali e/o cognitive.
TEMPISTICHE DELLO STUDIO	Da Luglio 2023 a Ottobre 2023
DIMENSIONAMENTO DEL CAMPIONE E METODI STATISTICI DI ANALISI DEI DATI	Dato l'obiettivo dello studio, si cercherà di raccogliere il maggior numero di risposte possibili. I dati raccolti verranno analizzati mediante statistiche descrittive e non prevede la raccolta di alcun dato personale.

Breve biografia

Il Prof. Christian Cipriani è Direttore dell'Istituto di [BioRobotica](#) della Scuola Superiore Sant'Anna e Responsabile dell'Area [Mani Artificiali](#) . Il suo campo di ricerca è la (bio)meccatronica applicata all'area delle protesi degli arti superiori.

Dal 2014 al 2016 è stato Professore Associato di Bioingegneria presso l'Istituto di BioRobotica della SSSA ricoprendo anche il ruolo di Vice Direttore (2014-2017). Nel 2012 è stato Visiting Scientist presso il [Biomechatronics Development Lab](#) presso l'Università del Colorado Denver | Anschutz Medical Campus, con una borsa di studio Fulbright. Ha conseguito il dottorato di ricerca in Biorobotics Science and Engineering da un programma congiunto tra [IMT Institute for Advanced Studies](#) , Lucca e Scuola Superiore Sant'Anna nel 2008, e la Laurea in Ingegneria Elettronica (MSc) con il massimo dei voti presso l'Università di Pisa, Italia nel 2004.

Ha coordinato numerosi progetti di ricerca nazionali e internazionali ed è autore di oltre 150 pubblicazioni scientifiche peer reviewed, di cui oltre 80 su riviste internazionali. La sua attuale ricerca è patrocinata dall'Autorità Italiana per la Tutela dei Lavoratori (INAIL), dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MIUR), dalla Commissione Europea (CE) e dal Consiglio Europeo della Ricerca (ERC).

È il fondatore di [Prensilia Srl](#) , società spin-off di SSSA che sviluppa e commercializza mani robotiche.

Premi e riconoscimenti

IX) National Scientific Habilitation (*Abilitazione Scientifica Nazionale*) (2017) as Professor of Bioengineering 09/G2. Call 2016.

VIII) ERC Starting Grant assegnato a Christian Cipriani con il progetto [MYKI](#) : "A Bidirectional MyoKinetic Implanted Interface for Natural Control of Artificial Limbs" (ERC # 679820), per il periodo 2016-2021. [Leggi la notizia](#) (in italiano). Le sovvenzioni ERC sono le sovvenzioni più prestigiose in Europa. Questo è stato il primo ERC grant assegnato alla Scuola Sant'Anna come Host Institution.

VII) Sezione Ricerca del Premio Capitani dell'Anno 2015 assegnata al progetto MyHAND. [Leggi la notizia](#) (in italiano).

VI) National Scientific Habilitation (*Abilitazione Scientifica Nazionale*) (2014) as Associate Professor of Bioengineering 09/G2. Call 2012.

V) Senior Member (2012) della IEEE Robotics and Automation Society (M'06) e della Engineering in Medicine and Biology Society (M'09).

IV) Contributo di inizio carriera FIRB 2010 under 32 del MiUR, Ministero dell'Istruzione e della Ricerca, a Christian Cipriani con il progetto: "Protesi di mano mioelettrica con feedback afferente non invasivo Delivery: MY-HAND" (concessione n. RBFR10VCLD) , per il periodo 2012-2014. [Leggi la notizia](#) (in italiano).

III) Borsa di ricerca Fulbright 2011 per trascorrere un periodo di ricerca di sei mesi nel 2012 presso il Dipartimento di Bioingegneria dell'Università del Colorado – Denver, presso

il laboratorio del Dr. Richard Weir, per valutare l'efficacia del feedback sensoriale e del controllo parallelo sulla mano destra controllata mioelettricamente protesi. [Leggi la notizia](#) (in italiano).

II) Sezione Innovazione del Premio Vespucci 2009 assegnato a [Prensilia Srl](#) (Fondatore e associato della Società) con il progetto denominato: “*e-grasp, protesi transradiale*”. Il premio è indetto dalla [Regione Toscana](#) e premia il progetto imprenditoriale più brillante e innovativo basato su soluzioni innovative non ancora sfruttate industrialmente. [Leggi la notizia](#) (in italiano).

I) Premio Antonio d'Auria 2009 (aperto a cittadini europei) per progetti e prototipi di dispositivi robotici innovativi per l'ausilio ai disabili motori dell'Associazione Italiana di Robotica e Automazione ([SIRI](#)) con il prototipo di protesi transradiale SmartHand sviluppato. [Leggi la notizia](#) (in italiano).

Istruzione ed esperienza professionale

Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, Italy. Assistant (2011), Associate (2014), Full Professor (2016).

Università del Colorado Denver | Anschutz Medical Campus, USA. Ricercatore in visita - Fulbright Scholar, 2012.

Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, Italy. Post-Doctoral Research Fellow, 2008-2010.

IMT Lucca and Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa, Italy. Ph.D. Biorobotics Science and Engineering, 2008.

Università di Pisa, Italia. B.Sc. e M.Sc. Ingegneria Elettronica, 2002 e 2004.

Pubblicazioni

Articoli su riviste peer reviewed (ISI | Scopus)

J93) M. Gherardini, A. Sturma, A. Boesendorfer, V. Ianniciello, A. Mannini, C. Cipriani, “Feasibility Study On Disentangling Muscle Movements in TMR Patients Through a Myokinetic Control Interface for the Control of Artificial Hands,” *I Lettere di robotica e automazione EEE* , vol. 7, n. 3, pp. 7240-7246, 2022. [Scarica](#)

J92) M.Montero, ZC Thumser, F. Masiero, D. Beckler, F. Clemente, PD Marasco, C. Cipriani, "L'interfaccia di stimolazione miocinetica: attivazione di risposte neurali propriocettive con magneti azionati a distanza impiantati nel muscolo della zampa anteriore del roditore," *Giornale di ingegneria neurale* , vol. 19 , n. 2 , 2022. [Scarica](#)

J91) SP Mendez, M. Gherardini, GV de Paula Santos, DM Muñoz, HVH Ayala, C. Cipriani "Tracciamento magnetico in tempo reale guidato dai dati applicato alle interfacce miocinetiche", *IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems* , vol . 16, n. 2, pp. 266-274, 2022. [Scarica](#)

J90) N. Malesevic, A. Björkman, GS Andersson, C. Cipriani, C. Antfolk, " Valutazione di semplici algoritmi per il controllo proporzionale delle mani protesiche mediante elettromiografia intramuscolare", *Sensori* , vol. 22(13), n. 5054, 2022. [Scarica](#)

J89) A. Zangrandi, M. D'Alonzo, C. Cipriani, G. Di Pino, "Neurophysiology of slip sensation and grip reaction: insights for hand prosthesis control of slippage", *Journal of Neurophysiology*, vol . 126, n. 2, pp. 477-492, 2021. [Scarica](#)

J88) J. Montero, F. Clemente, C. Cipriani, "Fattibilità di generare vibrazioni a 90 Hz in magneti impiantati a distanza", *Scientific Reports*, vol. 11, n. 1, pp. 1-14, 2021.

J87) LF Engels, L. Cappello, A. Fischer, C. Cipriani, "Testare le estensioni delle cifre in silicone come un modo per sopprimere la sensazione naturale per valutare il feedback tattile supplementare," *PloS One*, vol. 16, n. 9, e0256753, 2021. [Scarica](#)

J86) F. Masiero, E. Sinibaldi, F. Clemente, C. Cipriani, "Effects of sensor resolution and localization rate on the performance of a Myokinetic Control Interface", *IEEE Sensors Journal*, vol. 21, n. 20, pp. 22603-22611, 2021. [Scarica](#)

J85) M. Gherardini, A. Mannini, C. Cipriani, "Optimal Spatial Sensor Design for Magnetic Tracking in a Myokinetic Control Interface," *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, vol. 211, n. 106407, 2021. [Scarica](#)

J84) M. Gherardini, F. Clemente, S. Milici, C. Cipriani, "Localization accurate of multiple magnets in a myokinetic control interface", *Scientific Reports*, vol. 11, n. 4850, 2021. [Scarica](#)

J83) F. Ferrari, CE Shell, ZC Thumser, F. Clemente, EB Plough, C. Cipriani, PD Marasco, "L'aumento propriocettivo con sensazione cinestetica illusoria nei pazienti con ictus migliora la qualità del movimento in un compito attivo di portata e punto dell'arto superiore," *Frontiers in Neurorobotics*, vol. 15, n. 610673, 2021. [Scarica](#)

J82) V. Iacovacci, I. Naselli, AR Salgarella, F. Clemente, L. Ricotti, C. Cipriani, "Stability and in vivo safety of gold, titanium nitride and parylene C coatings on NdFeB magnets impiantati nei muscoli verso una nuova generazione di arti protesici miocineticici", *RSC Advances*, vol. 11, n. 12, pp. 6766-6775, 2021. [Scarica](#)

J81) N. Malesevic, A. Olsson, P. Sager, E. Andersson, C. Cipriani, M. Controzzi, A. Björkman, C. Antfolk, "Un database di segnali elettromiografici di superficie ad alta densità comprendenti 65 gesti isometrici delle mani," *Dati scientifici*, vol. 8, n. 63, 2021. [Scarica](#)

J80) S. Milici, M. Gherardini, F. Clemente, F. Masiero, P. Sassu, C. Cipriani, "L'interfaccia di controllo miocinetico: quanti magneti possono essere impiantati in un avambraccio amputato? Prove da un ambiente simulato", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa*, vol. 28, n. 11, pp. 2451-2458, 2020. [Scarica](#)

J79) IJ Rodríguez-Martínez, A. Mannini, F. Clemente, C. Cipriani, "Online Grasp Force Estimation from the Transient EMG", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa*, vol. 28, n. 10, pp. 2333-2341, 2020. [Scarica](#)

J78) L. Cappello, W. Alghilan, M. Gabardi, D. Leonardis, M. Barsotti, A. Frisoli, C. Cipriani, "Il feedback tattile supplementare continuo può essere applicato (e quindi rimosso) per migliorare la manipolazione di precisione", *Journal di Neuroingegneria e riabilitazione*, vol. 17, n. 120, 2020. [Scarica](#)

J77) M. Pinaridi, F. Ferrari, M. D'Alonzo, F. Clemente, L. Raiano, C. Cipriani, G. Di Pino, "Doublecheck: è necessaria una conferma sensoriale per possedere una mano robotica, inviando un comando sentirsene a capo", vol. 11, n. 4, pp. 216-228, 2020. [Scarica](#)

J76) E. Mastinu, LF Engels, F. Clemente, M. Dione, P. Sassu, O. Aszmann, R. Brånemark, B. Håkansson, M. Controzzi, J. Wessberg, C. Cipriani, and M. Ortiz- Catalano, "Strategie di feedback neurale per migliorare la coordinazione della presa nelle protesi neuromuscoloscheletriche", *Scientific Reports* , vol. 10, n. 11793, 2020. [Scarica](#)

J75) IJ Rodriguez Martinez, A. Mannini, F. Clemente, AM Sabatini, C. Cipriani, "Stima della forza di presa dall'EMG transitorio utilizzando registrazioni superficiali ad alta densità", *Journal of Neural Engineering*, vol. 17, n. 016052, 2020. [Scarica](#)

J74) N. Malesevic, A. Björkman, G. Andersson, A. Matran-Fernandez, L. Citi, C. Cipriani e C. Antfolk, "Un database di segnali elettromiografici intramuscolari multicanale durante le contrazioni isometriche dei muscoli della mano." *Dati scientifici* , vol. 7, n. 10, 2020. [Scarica](#)

J73) A. Matran-Fernandez, IJ Rodriguez-Martinez, R. Poli, C. Cipriani, L. Citi, "SEEDS, registrazioni simultanee di EMG ad alta densità e angoli delle articolazioni delle dita durante più movimenti della mano", *Scientific Data* , vol . 6, n. 186, 2019. [Scarica](#)

J72) S. Tarantino, F. Clemente, A. De Simone, C. Cipriani, "Fattibilità del tracciamento di più magneti impiantati con un'interfaccia di controllo miocinetico: simulazione e prove sperimentali basate sul modello di dipolo a punti", *IEEE Trans . sull'ingegneria biomedica* , vol. 67, n. 5, pp. 1282-1292, 2020. [Scarica](#)

J71) F. Clemente, V. Ianniciello, M. Gherardini, C. Cipriani, "Development of an Embedded Myokinetic Prosthetic Hand Controller," *Sensors 2019* , vol. 19(14), n. 3137, 2019. **Numero speciale sui sensori magnetici integrati.** [Scaricamento](#)

J70) LF Engels, AW Shehata, EJ Scheme, JW Sensinger, C. Cipriani, "Quando meno è di più: il feedback tattile discreto domina il biofeedback audio continuo nella percezione integrata durante il controllo di una mano protesica mioelettrica", *Frontiers in Neuroscience* , vol . 13, n. 578, 2019. [Scarica](#)

J69) E. Mastinu, F. Clemente, P. Sassu, O. Aszmann, R. Brånemark, B. Håkansson, M. Controzzi, C. Cipriani, M. Ortiz-Catalan, "Controllo della presa e coordinazione motoria con impianti e superficie elettrodi durante la presa con una mano protesica osteointegrata," *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* , vol. 16, n. 49, 2019. [Scarica](#)

J68) N. Malesevic, G. Andersson, A. Björkman, M. Controzzi, C. Cipriani, C. Antfolk, "Piattaforma strumentale per la valutazione delle contrazioni isometriche dei muscoli della mano", *Measurement Science and Technology* , vol. 30(6), 065701, 2019. [Scarica](#)

J67) F. Clemente, G. Valle, M. Controzzi, I. Strauss, F. Iberite, T. Stieglitz, G. Granata, PM Rossini, F. Petrini, S. Micera, C. Cipriani, "Intraneural sensory feedback restores controllo della forza di presa e coordinazione motoria durante l'utilizzo di una mano protesica", *Journal of Neural Engineering* , vol. 16(2), n. 026034, 2019. [Scarica](#)

J66) E. D'Anna, G. Valle, A Mazzoni, I. Strauss, F. Iberite, J. Patton, F. Petrini, S. Raspopovic, G. Granata, R. Di Iorio, M. Controzzi, C. Cipriani, T. Stieglitz, PM Rossini, S. Micera, "Una protesi della mano a circuito chiuso con feedback tattile e di posizione intraneurale simultaneo", *Science Robotics* , vol. 4(27), n. eaau8892, 2019. [Scarica](#)

J65) G. Valle, FM Petrini, I. Strauss, F. Iberite, E. D'Anna, G. Granata, M. Controzzi, C. Cipriani, T. Stieglitz, PM Rossini, A. Mazzoni, S. Raspopovic, S. Micera, "Confronto tra la frequenza lineare e la modulazione di ampiezza per il feedback sensoriale intraneurale nelle protesi di mano bidirezionali", *Scientific Reports* , vol. 8, n. 16666, 2018. [Scarica](#)

J64) FM Petrini, G. Valle, I. Strauss, G. Granata, R. Di Iorio, E. D'Anna, P. Čvančara, M. Mueller, J. Carpaneto, F. Clemente, M. Controzzi, L. Bisoni, C. Carboni, M. Barbaro, F. Iodice, D. Andreu, A. Haierrassary, JL Divoux, C. Cipriani, D. Guiraud, L. Raffo, E. Fernandez, T. Stieglitz, S. Raspopovic, PM Rossini, S. Micera, "Valutazione semestrale di una protesi della mano con feedback tattile intraneurale", *Annals of Neurology* , vol. 85, n. 1, pp.137-154, 2019 (versione online 2018). [Scaricamento](#)

J63) F. Ferrari, F. Clemente, C. Cipriani, "La forza di precarico influisce sulla soglia di percezione delle illusioni di movimento indotte dalle vibrazioni muscolari", *Experimental Brain Research* , *Experimental Brain Research*, vol. 237, n. 1, pp. 111-120, 2018. [Scarica](#)

J62) M. Controzzi, H. Singh, F. Cini, T. Cecchini, A. Wing, C. Cipriani, "Gli esseri umani regolano la loro forza di presa quando passano un oggetto in base alla velocità osservata del movimento di allungamento del partner," *Experimental Ricerca sul cervello* , vol. 236, n. 12, pp. 3363–3377, 2018. [Scarica](#)

J61) G. Valle, A. Mazzoni, F. Iberite, E. D'Anna, I. Strauss, G. Granata, M. Controzzi, F. Clemente, G. Rognini, C. Cipriani, T. Stieglitz, FM Petrini, PM Rossini, S. Micera, "Biomimetic Intraneural Sensory Feedback Enhances Sensation Naturalness, Tactile Sensitivity, and Manual Destrezza in una protesi bidirezionale," *Neuron* , vol. 100, n. 1, pp. 37-45, 2018. [Scarica](#)

J60) G. Kanitz, C. Cipriani, B. Edin, "Classificazione dei segnali mioelettrici transitori per il controllo delle protesi di mano multi-presa", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 26, n. 9, pp. 1756-1764, 2018. [Scarica](#)

J59) AW Shehata, LF Engels, M. Controzzi, C. Cipriani, EJ Scheme, JW Sensinger, "Improving Internal Model Strength and Performance of Prosthetic Hands Using Augmented Feedback", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 15, n. 70, 2018. [Scarica](#)

J58) M. Aboseria, F. Clemente, LF Engels, C. Cipriani, "Il feedback vibro-tattile discreto impedisce lo scivolamento dell'oggetto nelle protesi della mano in modo più intuitivo rispetto ad altre modalità", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 26, n. 8, pp. 1577-1584, 2018. [Scarica](#)

J57) G. Kanitz, F. Montagnani, M. Controzzi, C. Cipriani, "I polsi protesici conformi comportano un uso più naturale dei polsi rigidi durante il raggiungimento, non (necessariamente) durante la manipolazione", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 26, n. 7, pp. 1407-1413, 2018. [Scarica](#)

J56) I. Imbinto, F. Montagnani, M. Bacchereti, C. Cipriani, A. Davalli, R. Sacchetti, E. Gruppioni, S. Castellano, M. Controzzi, "The S-Finger: a synergetic externally powered digit with rilevamento tattile e feedback", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 26, n. 6, pp. 1264-1271, 2018. [Scarica](#)

- J55)** N. Malešević, D. Markovic, G. Kanitz, M. Controzzi, C. Cipriani, C. Antfolk, "Vector Autoregressive Hidden Markov Models for Extracting Finger Movements Using Multichannel Surface EMG Signals," *Complexity* , vol. 2018, n. 9728264, 2018. [Scarica](#)
- J54)** L. Ferrari, S. Sudha, S. Tarantino, R. Esposti, F. Bolzoni, P. Cavallari, C. Cipriani, V. Mattoli, F. Greco, "Ultraconformable Temporary Tattoo Electrodes for Electrophysiology," *Advanced Science*, vol. 5(3), no. 1700771, 2018. [Download](#)
- J53)** S. Tarantino, F. Clemente, D. Barone, M. Controzzi, C. Cipriani, "The myokinetic control interface: tracking implanted magnets as a means for protesi control", *Scientific Reports* , vol. 7, n. 17149, 2017. [Scarica](#)
- J52)** M. D'Alonzo, LF Engels, M. Controzzi, C. Cipriani, "La stimolazione elettrocutanea sul palmo suscita sensazioni riferite su dita intatte ma non amputate", *Journal of Neural Engineering*, vol. 15, n. 1, 2017. [Scarica](#)
- J51)** F. Clemente, B. Håkansson, C. Cipriani, J. Wessberg, K. Kulbacka-Ortiz, R. Brånemark, K. Fredén Jansson, M. Ortiz-Catalan, "Touch and Hearing Mediate Osseoperception", *Scientific Reports* , vol. 7, n. 45363, 2017. [Scarica](#)
- J50)** F. Montagnani, M. Controzzi, C. Cipriani, "Lunghe dita indipendenti non sono essenziali per una mano che afferra", *Scientific Reports* , vol. 6, n. 35545, 2016. [Scarica](#)
- J49)** F. Clemente, S. Dosen, L. Lonini, M. Markovic, D. Farina, C. Cipriani, "Humans can Integrate Augmented Reality Feedback in their Sensorimotor Control of a Robotic Hand", *IEEE Transactions on Human-Machine Systems* , vol. 47, n. 4, pp. 583-589, 2017. [Scarica](#)
- J48)** M. Controzzi, F. Clemente, D. Barone, A. Ghionzoli, C. Cipriani, "The SSSA-MyHand: a dexterous light myoelectric hand protesi", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 25, n. 5, pp. 459-468, 2017. [Scarica](#)
- J47)** I. Strazzulla, M. Nowak, M. Controzzi, C. Cipriani, C. Castellini, "Online Bimanual Manipulation Using Surface Electromyography and Incremental Learning", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 25, n. 3, pp. 227-234, 2017. [Scarica](#)
- J46)** H. Al-Angari, G. Kanitz, S. Tarantino, C. Cipriani, "Distance and Mutual Information Methods for EMG Feature and Channel Subset Selection for Classification of Hand Movements", *Biomedical Signal Processing and Control* , vol. 27, pp. 24-31, 2016. [Scarica](#)
- J45)** D. Johansen, C. Cipriani, DB Popovic, LNSA Struijk, "Controllo di una mano robotica utilizzando un sistema di controllo della lingua - un'applicazione di protesi", *IEEE Trans. sull'ingegneria biomedica* , vol. 63, n. 7, pp. 1368-1376, 2016. [Scarica](#)
- J44)** I. Imbinto, C. Peccia, M. Controzzi, AG Cutti, A. Davalli, R. Sacchetti e C. Cipriani, "Treatment of the Partial Hand Amputation: An Engineering Perspective", *IEEE Reviews in Biomedical Engineering* , vol. 9, pp. 32-48, 2016. [Scarica](#)
- J43)** F. Clemente, M. D'Alonzo, M. Controzzi, B. Edin, C. Cipriani, "Il feedback non invasivo e temporalmente discreto del contatto e del rilascio dell'oggetto migliora il controllo della presa delle protesi mioelettriche transradiali a circuito chiuso", *IEEE*

Trans. sull'ingegneria dei sistemi neurali e della riabilitazione , vol.24, n. 12, pp. 1314-1421, 2016. [Scarica](#)

J42) S. Crea, M. D'Alonzo, N. Vitiello, C. Cipriani, "L'illusione del piede di gomma", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* , vol. 12, n. 77, 2015. [Scarica](#)

J41) A. Zucca, C. Cipriani, S. Sudha, S. Tarantino, D. Ricci, V. Mattoli, F. Greco, "Tattoo Conductive Polymer Nanosheets for Skin-contact Applications", *Advanced Healthcare Materials* , vol. 4, n. 7, pp. 983-990, 2015. **Articolo di copertina.** [Scaricamento](#)

J40) F. Montagnani, M. Controzzi, C. Cipriani, "È la destrezza delle dita o del polso che manca nelle attuali protesi di mano?" *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 23, n.4, pp. 600-609, 2015. [Scarica](#)

J39) L. Orlando Russo, G. Airò Farulla, D. Pianu, AR Salgarella, M. Controzzi, C. Cipriani, CM Oddo, C. Geraci, S. Rosa, and M. Indaco, "PARLOMA – Un romanzo umano- Robot Interaction System for Deaf- blind Remote Communication," *International Journal of Advanced Robotic Systems* , vol. 12, n. 57, 2015. [Scarica](#)

J38) F. Montagnani, M. Controzzi, C. Cipriani, "Meccanismo rotatorio non guidabile all'indietro con conformità intrinseca per abduzione/adduzione robotica del pollice", *Advanced Robotics* , vol. 29, n. 8, pp. 561-571, 2015. [Scarica](#)

J37) S. Crea, C. Cipriani, M. Donati, MC Carrozza, N. Vitiello, "Fornire informazioni sull'andatura a tempo discreto mediante apparato di feedback indossabile per amputati degli arti inferiori: usabilità e validazione funzionale", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 23, n. 2, pp.250-257, 2015. [Scarica](#)

J36) Y. Hao, Q. Zhang, M. Controzzi, C. Cipriani, Y. Li, J. Li, S. Zhang, Y. Wang, W. Chen, MC Carrozza e X. Zheng, "Distinct neural patterns consentire la decodifica dei tipi di presa nella corteccia premotoria dorsale della scimmia," *Journal of Neural Engineering* , vol. 11(6), n. 066011, 2014. [Scarica](#)

J35) JL Segil, M. Controzzi, RF Weir, C. Cipriani, "Studio comparativo di controllori mioelettrici all'avanguardia per mani protesiche multipresa", *Journal of Rehabilitation Research & Development* , vol. 51, n.9, pp. 1439-1454, 2014. [Scarica](#)

J34) M. D'Alonzo, F. Clemente, C. Cipriani, "La stimolazione vibrotattile promuove l'incarnazione di una mano aliena negli amputati con sensazioni fantasma", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 23, n. 3, pp. 450-457, 2015. [Scarica](#) **l'articolo in primo piano:** [link](#)

J33) C. Cipriani, J. Segil, F. Clemente, R. Weir, B. Edin, "Gli esseri umani possono integrare il feedback di eventi discreti nel loro controllo sensomotorio di una mano robotica", *Experimental Brain Research* , vol. 232, n. 11, pp. 3421-3429, 2014. [Scarica](#)

J32) M. Controzzi, M. D'Alonzo, C. Peccia, CM Oddo, MC Carrozza, C. Cipriani, "Filetto bioispirato per mani robotiche antropomorfe", *Applied Bionics and Biomechanics* , vol. 1, n. 864573 pp. 25-38, 2014. [Scarica](#)

J31) M. Markovic, S. Dosen, C. Cipriani, D. Popovic, D. Farina, "Stereovisione e realtà aumentata per il controllo ad anello chiuso della presa nelle protesi della mano", *Journal of Neural Engineering* , vol. 11, n. 4, ID 046001, 2014. [Scarica](#)

J30) S. Raspopovic, M. Capogrosso, F. Petrini, M. Bonizzato, J. Rigosa, G. Di Pino, J. Carpaneto, M. Controzzi, T. Boretius, E. Fernandez, G. Granata, C. M. Oddo, L. Citi, A.L. Ciancio, C. Cipriani, M.C. Carrozza, W. Jensen, E. Guglielmelli, T. Stieglitz, P.M. Rossini, S. Micera, "Restoring natural sensory feedback in real-time bidirectional hand prostheses," *Science Translational Medicine*, vol. 6, no. 222, pp. 222ra19, 2014. [Download](#)

J29) C. Cipriani, J. Segil, A. Birdwell, R. Weir, "Controllo abile di una mano protesica utilizzando elettrodi intramuscolari a filo sottile in muscoli estrinseci mirati", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 22, n. 4, pp. 828-836, 2014. [Video](#) . **Numero speciale sui progressi nel controllo delle protesi motorizzate multifunzionali dell'arto superiore.** Scaricamento. **Articolo in primo piano:** [collegamento](#)

J28) M. D'Alonzo, S. Dosen, C. Cipriani, D. Farina, "HyVE – Hybrid Vibro-Electrotactile Stimulation – is an Efficient Approach to Multi-Channel Sensory Feedback", *IEEE Transactions on Haptics* , vol. 7, n. 2, pp. 181-190, 2014. [Scarica](#)

J27) T. Pistohl, C. Cipriani, A. Jackson, K. Nazarpour, "Abstract and Proportional Myoelectric Control for Multi-Fingered Hand Prostheses", *Annals of Biomedical Engineering* , vol. 41, n. 12, pp. 2687-2689, 2013. [Scarica](#)

J26) M. D'Alonzo, S. Došen, C. Cipriani, D. Farina, "HyVE: Hybrid Vibro-Electrotactile Stimulation for Sensory Feedback and Substitution in Rehabilitation", *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 22, n. 2, pp. 290-301, 2014 (versione online 2013). [Scaricamento](#)

J25) P. Rogério de Almeida Ribeiro, F. Lima Brasil, M. Witkowski, F. Shiman, C. Cipriani, N. Vitiello, MC Carrozza, SR Soekadar, "Controlling assistive machines in paralysis using brain waves and other biosignals," *Progressi nell'interazione uomo-computer* , vol. 13, 2013. **Numero speciale sull'uso delle onde cerebrali per controllare computer e macchine.** [Scarica](#) . **Articolo in primo piano:** [collegamento](#)

J24) Y. Hao, M. Controzzi, C. Cipriani, DB Popovic, X. Yang, W. Chen, X. Zheng, MC Carrozza, "Controlling Hand-Assistive Devices: Utilizing Electrooculography as a Substitute for Vision", *IEEE Robotics e rivista di automazione* , vol. 20, n. 1, pp. 40-52, 2013. **Numero speciale sulla robotica assistita.** [Scaricamento](#)

J23) C. Antfolk, M. D'Alonzo, M. Controzzi, G. Lundborg, B. Rosén, F. Sebelius, C. Cipriani, "Reindirizzamento artificiale della sensazione dalle dita protesiche alla mappa della mano fantasma su amputati transradiali: vibrotattile vs feedback sensoriale meccanotattile" *IEEE Trans. sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa* , vol. 21, n. 1, pp. 112-120, 2013. [Scarica](#)

J22) C. Antfolk, M. D'Alonzo, B. Rosén, G. Lundborg, F. Sebelius, C. Cipriani, "Feedback sensoriale nelle protesi degli arti superiori", *Expert Review of Medical Devices* , vol. 10, n.1, pp. 45-54, 2013. [Scarica](#)

J21) M. D'Alonzo e C. Cipriani, "La sostituzione sensoriale vibrotattile suscita la sensazione di possesso di una mano aliena", *PLOS ONE* , vol. 7, n. 11, 2012. [Scarica](#)

J20) C. Antfolk, C. Cipriani, MC Carrozza, C. Balkenius, A. Björkman, G. Lundborg, B. Rosen, F. Sebelius, "Trasferimento di input tattili da una mano artificiale all'avambraccio: esperimenti su amputati e volontari sani," *Disabilità e Riabilitazione: Assistive Technology* , vol. 8, n. 3, pp. 249-254, 2012. [Scarica](#)

J19) L. Pape, CM Oddo, M. Controzzi, C. Cipriani, A. Förster, MC Carrozza, J. Schmidhuber, "Apprendimento delle abilità tattili attraverso l'esplorazione curiosa", *Frontiers in NeuroRobotics* , vol. 6, n. 6, 2012. [Scarica](#)

J18) GC Matrone*, C. Cipriani*, MC Carrozza e G. Magenes, "Real-time myoelectric control of a multi-fingered hand prothesis using main components analysis", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* , vol. 9, n. 40, 2012. **Articolo molto consultato.** [Scaricamento](#)

J17) C. Cipriani, M. Controzzi, G. Kanitz, R. Sassu "The effects of weight and inertia of the prothesis on the Sensitivity of EMG pattern recognition in relax state", *Journal of Prosthetics & Orthotics*, vol . 24, n. 2, pp. 86-92, 2012. **Selezionato da MEC '11.** [Scaricamento](#)

J16) C. Cipriani, M. D'Alonzo, MC Carrozza, "Un dispositivo di sostituzione sensoriale vibrotattile in miniatura per protesi della mano a più dita", *IEEE Trans. Ingegneria biomedica* , vol. 59, n. 2, pp. 400-408, 2012. [Scarica](#)

J15) S. Micera, PM Rossini, J. Rigosa, L. Citi, J. Carpaneto, S. Raspopovic, M. Tombini, C. Cipriani, G. Assenza, MC Carrozza, KP. Hoffmann, K. Yoshida, X. Navarro, P. Dario, "Decodifica delle informazioni di presa dai segnali neurali registrati utilizzando interfacce intrafascicolari periferiche", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 8, n. 53, 2011. [Scarica](#)

J14) C. Cipriani, C. Antfolk, M. Controzzi, G. Lundborg, B. Rosén, MC Carrozza, F. Sebelius, "Online Myoelectric Control of a Dexterous Hand Prosthesis by Transradial Amputees", *IEEE Trans . sui sistemi neurali e ingegneria riabilitativa*, vol. 19, n. 3, pp. 260-270, 2011. [Scarica](#) **l'articolo di copertina** : [link](#)

J13) C. Cipriani, M. Controzzi, MC Carrozza, "The SmartHand Transradial Prosthesis", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 8, n. 29, 2011. **Articolo molto consultato** . [Scaricamento](#)

J12) CM Oddo, M. Controzzi, L. Beccai, C. Cipriani, MC Carrozza, "Roughness Encoding for Discrimination of Surfaces in Artificial Active Touch", *IEEE Transactions on Robotics*, vol. 27, n. 3, pp. 522-533, 2011. **Numero speciale sul senso del tatto robotico.** [Scaricamento](#)

J11) ML Blefari, C. Cipriani, MC Carrozza, "A Novel Method for Assessing Sense of Body-Ownership Using Electroencephalography", *IEEE Trans. Ingegneria biomedica* , vol. 58, n. 1, pp. 12-15, 2011. [Scarica](#)

J10) S. Došen, C. Cipriani, M. Kostić, M. Controzzi, MC Carrozza, DB Popović, "Cognitive Vision System for Control of Dexterous Prosthetic Hands: Experimental Evaluation", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation* , vol. 7, n. 42, 2010. [Scarica](#)

J9) M. Controzzi, C. Cipriani, MC Carrozza, "Meccanismo miniaturizzato non retroguidabile per applicazioni robotiche", *Mechanism and Machine Theory* , vol. 45, n. 10, pp. 1395-1406, 2010. [Scarica](#)

J8) G. Matrone, C. Cipriani, EL Secco, G. Magenes, MC Carrozza, "Principal Components Analysis based control of a multi-DoF underactuated prosthetic hand", *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, vol. 7, n. 16, 2010. [Scarica](#)

J7) C. Antfolk, C. Cipriani, M. Controzzi, MC Carrozza, G. Lundborg, B. Rosén, F. Sebelius, "Utilizzo dell'EMG per la previsione in tempo reale degli angoli articolari per controllare una mano protesica dotata di feedback sensoriale System," *Journal of Medical and Biological Engineering* , vol. 30, n.6, pp.399-406, 2010. [Scarica](#)

J6) P.M. Rossini, S. Micera, A. Benvenuto, J. Carpaneto, G. Cavallo, L. Citi, C. Cipriani, L. Denaro, V. Denaro, G. Di Pino, F. Ferreri, E. Guglielmelli, K-P. Hoffmann, S. Raspopovic, J. Rigosa, L. Rossini, M. Tombini, and P. Dario, "Double Nerve Intraneural Interface Implant on a Human Amputee for Robotic Hand Control," *Clinical Neurophysiology*, vol. 121, no. 5, pp. 777-783, May 2010. [Download](#)

J5) C. Cipriani, M. Controzzi, MC Carrozza, "Obiettivi, criteri e metodi per la progettazione della protesi transradiale SmartHand", *Robotica* , vol. 28, n. 6, pp. 919-927, 2010. (Pubblicazione online dicembre 2009). [Scaricamento](#)

J4) C. Cipriani, C. Antfolk, C. Balkenius, B. Rosén, G. Lundborg, MC Carrozza, F. Sebelius, "Un nuovo concetto per una mano protesica con un'interfaccia bidirezionale: uno studio di fattibilità", *IEEE Trans . Ingegneria biomedica* , vol. 56, n. 11, parte 2, pp. 2739-2743, 2009. [Scarica](#)

J3) B. Rosén, H. Ehrsson, C. Antfolk, C. Cipriani, F. Sebelius, G. Lundborg, "Referral of Sensation to an Advanced Humanoid Robotic Hand Prosthesis", *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery* , vol. 43, n. 5, pp. 260-266, 2009. [Scarica](#)

J2) C. Cipriani, F. Zaccone, S. Micera, MC Carrozza, "Sul controllo condiviso di una mano protesica controllata da EMG: analisi dell'interazione utente-protesi", *IEEE Transactions on Robotics* , vol. 24, n. 1, pp. 170-184, 2008. **Numero speciale sulla Biorobotica.** [Scaricamento](#)

J1) MC Carrozza, G. Cappiello, S. Micera, BB Edin, L. Beccai, C. Cipriani, "Disegno di una mano cibernetica per la percezione e l'azione", *Biological Cybernetics* , vol. 95, n. 6, pp. 629-644, 2006. [Scarica](#)

Brevetti

Brevetti

- P8)** F. Sorgini, R. Calio, C. Cipriani, M. C. Carrozza, C. M. Oddo, C. Galassi, "Trasduttore integrabile per applicazioni aptiche," Italian national patent pending no. 10201600002346, Holder: Scuola Superiore Sant'Anna, January 2016.
- P7)** L. Bassi Luciani, M. Controzzi, F. Montagnani, C. Cipriani, "Giunto meccanico a cedevolezza variabile," Italian national patent pending no. 102015000081936, Holder: Scuola Superiore Sant'Anna, December 2015.
- P6)** L. Bassi Luciani, M. Controzzi, F. Montagnani, C. Cipriani, "Giunto a modalità di trasmissione selezionabile," Italian national patent pending no. 102015000081958, Holder: Scuola Superiore Sant'Anna, December 2015.
- P5)** P. Prinetto, M. Indaco, G. Airò Farulla, C. Pintor, L. Orlando Russo, A. Salgarella, G. Micotti, C. M. Oddo, C. Cipriani, M. Controzzi, "Sistema per la comunicazione di simboli appartenenti ad una lingua dei segni tattile, e relativo metodo," Italian national patent pending no. TO2014A000982, Holder: Scuola Superiore Sant'Anna and Politecnico di Torino, November 2014.
- P4)** F. Clemente, M. D'Alonzo, B. Edin, C. Cipriani, "Dispositivo per il ritorno sensoriale," Italian national patent pending no. PI2014A000045, Holder: Scuola Superiore Sant'Anna and Uminova Holding AB, July 2014.
- P3)** M. Controzzi, F. Clemente, C. Cipriani, MC Carrozza, "Self-contained multifunctional hand prosthesis", European patent pending n. 13164114.4, titolare: Prensilia SRL, aprile 2013.
- P2)** M. Controzzi, F. Clemente, C. Cipriani, MC Carrozza, "Self-contained multifunctional hand prosthesis", brevetto nazionale italiano depositato n. PI2012A000049, Titolare: Prensilia SRL, aprile 2012.
- P1)** C. Cipriani, M. Controzzi, MC Carrozza, "Dispositivo di interfaccia tra un individuo e una macchina e relativo metodo di interfacciamento", brevetto nazionale italiano n. LU2010A000008, Titolare: Prensilia SRL, Agosto 2010.

Tutto quanto dichiarato corrisponde a verità ai sensi delle norme in materia di dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 46 e ss. del D.P.R. 445/2000.

Pisa, 13/06/2023

Christian CIPRIANI





Modulo 3

PROTOCOLLO STUDIO

Titolo dello Studio:	<i>Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti</i>
Codice dello Studio:	Fit4MedRob_PatientsNeeds
Versione del Protocollo:	Versione 1
Data:	13/06/2023
Promotore:	Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
Responsabile scientifico/ Sperimentatore principale	Prof. Cristian Cipriani, Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
Centri coinvolti	<ul style="list-style-type: none">• IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;• IRCCS Istituto Giannina Gaslini;• IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;• IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia";• IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri;• IRCCS Fondazione Mondino;• IRCCS Fondazione Stella Maris;• Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.;• Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;• Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce;• Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio;• Università di Pavia;• Università di Modena e Reggio Emilia;

1

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



	<ul style="list-style-type: none">• Università di Pisa;• Università degli Studi di Napoli Federico II.
Sperimentatori Coinvolti centri di sperimentazione	<ul style="list-style-type: none">• Dott.ssa Irene Giovanna Aprile, sperimentatore principale per l'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;• Dott.ssa Alessia Aiello, sperimentatore principale per l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini;• Prof. Angelo Schenone, sperimentatore principale per l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;• Ing. Emilia Biffi, sperimentatore principale per l'IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia";• Prof. Pietro Fiore, sperimentatore principale per l'IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri;• Dott. Roberto Bergamaschi, sperimentatore principale per l'IRCCS Fondazione Mondino;• Prof. Giovanni Cioni, sperimentatore principale per l'IRCCS Fondazione Stella Maris;• Dott. Ennio Ferlazzo, sperimentatore principale per la Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.;• Prof. Umile Giuseppe Longo, sperimentatore principale per la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;• Dott. Franco Molteni, sperimentatore principale per la Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce;• Ing. Emanuele Gruppioni, sperimentatore principale per l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio;• Prof.ssa Silvana Quaglini, sperimentatore principale per l'Università di Pavia;• Prof.ssa Giovanna Zamboni, sperimentatore principale per l'Università di Modena e Reggio Emilia;



-
- Prof. Carmelo Chisari, sperimentatore principale per l'Università di Pisa;
 - Prof. Guido Iaccarino sperimentatore principale per l'Università degli Studi di Napoli Federico II.
-

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore	Prof. Christian Cipriani, Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
-------------------------	--

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto secondo quanto riportato nel presente protocollo in conformità, alle disposizioni del Reg. UE\2016\679 nonché del TU 196\2003 e s.i.m. e per quanto applicabile ad uno sondaggio anonimo alle Good Clinical Practices, e all'interpretazione della Norma UNI EN ISO 14155:2012.

Data, 15/06/2023

Prof. Christian Cipriani

Responsabile Scientifico del centro coordinatore Scuola Superiore Sant'Anna e Promotore dello studio

Dr.ssa Irene Giovanna Aprile

Sperimentatore principale del centro IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi

3

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



Dr.ssa Alessia Aiello

Sperimentatore principale del centro IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Prof. Angelo Schenone

Sperimentatore principale del centro IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

Ing. Emilia Biffi

Sperimentatore principale del centro IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia"

Prof. Pietro Fiore

Sperimentatore principale del centro IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri

Dott. Roberto Bergamaschi

Sperimentatore principale del centro IRCCS Fondazione Mondino

Prof. Giovanni Cioni

Sperimentatore principale del centro IRCCS Fondazione Stella Maris

Dott. Ennio Ferlazzo

Sperimentatore principale della Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.

Prof. Umile Giuseppe Longo

Sperimentatore principale della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Dott. Franco Molteni

Sperimentatore principale della Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce



Ing. Emanuele Gruppioni

Sperimentatore principale dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio

Prof.ssa Silvana Quaglini

Sperimentatore principale dell'Università di Pavia

Prof.ssa Giovanna Zamboni

Sperimentatore principale dell'Università di Modena e Reggio Emilia

Prof. Carmelo Chisari

Sperimentatore principale dell'Università di Pisa

Prof. Guido Iaccarino

Sperimentatore principale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II



Indice

1	Background e rationale	8
2	Obiettivo dello studio	10
3	Sviluppo della Survey.....	10
3.1	Analisi della Letteratura.....	10
3.2	Implementazione.....	11
3.3	Risultato finale.....	13
4	Disegno dello studio	13
5	Popolazione in studio	14
6	Endpoint dello studio	14
7	Progettazione dello studio	14
7.1	Dimensione del campione	14
7.2	Procedura di arruolamento	14
7.3	Informativa per i pazienti	15
8	Valutazione del rapporto beneficio/rischio potenziale per la popolazione	16
8.1	Possibili benefici per il paziente	16
8.2	Possibili rischi/ effetti collaterali per il paziente.....	16
9	Gestione dei dati	16
10	Piano statistico	17
11	Gestione della sicurezza.....	17
12	Aspetti amministrativi.....	17
12.1	Finanziamenti dello studio.....	17
12.2	Copertura assicurativa	17
13	Considerazioni etiche.....	17
13.1	Acquisizione del consenso informato	18
14	Conflitto di interessi	18
15	Responsabilità e politiche di pubblicazione	18
15.1	Ruolo dello sponsor e degli sperimentatori.....	18
15.2	Proprietà dei dati	18

6

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



15.3	Politiche di pubblicazione	18
16	Bibliografia	19



1 Background e rationale

L'iniziativa *Fit for Medical Robotics*, finanziata dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, si propone di affrontare un importante problema clinico, socio-economico, regolatorio e umanitario che nasce dalla richiesta di riabilitazione e assistenza personale di persone con funzioni motorie, sensoriali e/o cognitive ridotte o assenti a causa di patologie acquisite o congenite. Gli attuali modelli riabilitativi e assistenziali offerti dal sistema sanitario nazionale mancano di personalizzazione e di un adeguato continuum di cura in tutte le fasi del processo riabilitativo. Di conseguenza, a parte poche eccezioni a livello nazionale, i risultati della riabilitazione sono tipicamente insoddisfacenti per i pazienti e costosi per il sistema.

La biorobotica, ovvero una branca di ricerca che comprende tecnologie che spaziano dalla bioingegneria alla robotica, passando per l'intelligenza artificiale, i controlli, i sensori, i materiali intelligenti ecc. è stata proposta come un'opzione per migliorare i risultati clinici della riabilitazione fisica e dei trattamenti di cura della persona. Ciò è dovuto alla combinazione unica di caratteristiche offerte dai robot, in particolare la presenza di sensori e algoritmi in grado di comprendere e decifrare le intenzioni dell'ambiente o del paziente, e gli hardware che possono compiere azioni in risposta agli output di tali algoritmi.

In particolare, i robot per la riabilitazione possono offrire trattamenti fisici specifici per il paziente, eseguendo movimenti ripetitivi, adattandosi automaticamente all'evoluzione delle condizioni. Protesi robotiche o esoscheletri controllati e percepiti senza soluzione di continuità dall'individuo possono ripristinare efficacemente le funzioni di locomozione o prensili perse o ridotte, migliorando l'autonomia del paziente. I robot per l'assistenza personale, integrati con dispositivi IoT indossabili o ambientali, possono assistere le persone fragili nella loro vita quotidiana e, allo stesso tempo, fornire biomarcatori digitali e caratteristiche comportamentali per la prevenzione, l'adattamento alla terapia e il monitoraggio. Questi pochi esempi spiegano perché tali tecnologie sono state considerate dai ricercatori e dai responsabili delle politiche sanitarie come promettenti e possibili soluzioni per migliorare o eventualmente coadiuvare le terapie più convenzionali.

Purtroppo, anche quando le tecnologie robotiche hanno avuto successo clinico e hanno dato luogo a investimenti per la creazione di nuove attività e prodotti, si sono scontrate con barriere giuridiche e procedurali, non riuscendo così a essere incluse nelle politiche e nelle normative sanitarie nazionali e regionali o implementate adeguatamente nei reparti di riabilitazione. Di fatto, i robot e i trattamenti riabilitativi avanzati, così come i robot assistivi, le protesi o gli esoscheletri, non sono entrati nel sistema sanitario italiano in modo diffuso e sistematico, con un ritardo drammatico rispetto ad altri Paesi europei. Difficoltà nell'implementazione sono state incontrate anche per i sistemi robotici che possono essere utilizzati nella prevenzione del decadimento motorio, robot per la cura della persona o i robot occupazionali (nati per supportare i lavoratori nelle attività ripetitive). Ciò è dovuto a una serie di ragioni: la mancanza di evidenze cliniche, di standard e di sostenibilità a lungo termine (a causa del loro costo ancora

8

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



relativamente elevato e non ancora supportato da servizi sociali o modelli di business *ad hoc*), la riluttanza da parte degli operatori sanitari a cambiare il modo in cui forniscono assistenza sociale e sanitaria e, infine, l'ancora parziale immaturità di alcune tecnologie che non consentono ai robot di interagire con gli esseri umani in ambienti ecologici e quindi non strutturati.

Tuttavia, da una prospettiva più ampia, nell'ultimo decennio abbiamo assistito a enormi progressi tecnologici e scientifici, che ha comportato una sempre maggiore diffusione dei dispositivi indossabili e impiantabili, della robotica, dell'Intelligenza Artificiale e dei big data, dei servizi *phygital*, dei nuovi materiali e biomateriali, delle tecniche chirurgiche funzionali, associata ad una significativa riduzione dei costi. Ciò suggerisce che la riabilitazione robotica rappresenti una straordinaria opportunità, finora non colta, di offrire un'assistenza sanitaria migliore e più efficiente, di migliorare la qualità della vita di milioni di individui, di generare potenzialmente nuovi posti di lavoro e di contribuire, parallelamente, a conoscenze - nei campi della neuro-robotica - che potrebbero avere importanti ricadute in molti altri settori della tecnologia.

Nello scenario appena descritto, l'iniziativa *Fit for Medical Robotics* mira a colmare le lacune tecnologiche, economiche, giuridiche e politiche attualmente presenti nel sistema sanitario italiano, che hanno impedito l'adozione clinica a livello nazionale di trattamenti robotici e tecnologici avanzati, personalizzati sul paziente. In particolare, l'iniziativa Fit4MedRob si propone di:

1. Identificare i bisogni specifici dei pazienti e degli operatori che non sono completamente soddisfatti dalle tecnologie robotiche esistenti;
2. Adattare le tecnologie robotiche esistenti alle esigenze dei pazienti, sfruttando le più moderne conoscenze offerte dalle neuroscienze;
3. Condurre valutazioni cliniche approfondite dei robot attualmente disponibili, al fine di fornire prove conclusive sulla loro efficacia;
4. Condurre un'analisi dei costi e dei benefici delle soluzioni robotiche, al fine di valutarne la sostenibilità economica;
5. Ottimizzare i protocolli clinici esistenti, al fine di promuovere l'inclusione dei robot in ambienti medici, riabilitativi e occupazionali;
6. Promuovere l'inclusione e la democratizzazione delle soluzioni robotiche nel sistema sanitario nazionale;
7. Porre le basi per la prossima generazione di robot, promuovendo la ricerca e l'innovazione, al fine di superare i limiti dell'attuale generazione.

Con riferimento al primo obiettivo, la pratica clinica ci mostra come le esigenze dei pazienti siano notevolmente variabili poiché legate alla patologia e alla gravità, all'età e alle abitudini e condizioni sociali. I robot devono quindi essere in grado di rispondere a tali bisogni poiché solo quando i bisogni e la tecnologia sono correttamente abbinati, il risultato clinico è soddisfacente



ed è quindi possibile migliorare realmente la qualità della vita del paziente. Tuttavia, una raccolta sistematica dei bisogni dei pazienti non completamente soddisfatti dall'attuale tecnologia di robot non è disponibile. Tale raccolta risulta quindi cruciale per poter rispondere in modo efficace alle esigenze non soddisfatte dei pazienti, sia in ambito ospedaliero che domiciliare, sviluppando nuove tecnologie o adattando i sistemi robotici esistenti.

Le evidenze attuali supportano l'idea che le esigenze degli utenti debbano guidare lo sviluppo dei prodotti e che gli utenti debbano essere coinvolti in tutte le fasi di sviluppo dei dispositivi [1]. Esistono diverse tecniche dirette e indirette per coinvolgere gli utenti nel processo di sviluppo dei dispositivi, tra cui discussioni con gli utenti (*focus group*), interviste e test di usabilità [2]. Un framework di riferimento comunemente utilizzato per comprendere e descrivere gli stati di salute è la Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute (ICF) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [3]. L'ICF fornisce una descrizione delle situazioni relative al funzionamento e alla disabilità umana e funge da modello di riferimento per organizzare queste informazioni. I componenti dell'ICF sono le funzioni e la struttura del corpo, le attività e la partecipazione, i fattori ambientali e i fattori personali. L'ICF è accettato a livello internazionale e utilizzato ampiamente nella ricerca sulla riabilitazione. Esiste un ICF Core Sets (<https://www.icf-research-branch.org/icf-core-sets/category/4-icf-core-sets>) per specifiche condizioni patologiche considerate nel progetto Fit4MedRob, come paralisi cerebrale infantile, sclerosi multipla, ictus cerebri etc.

2 Obiettivo dello studio

L'obiettivo del presente studio è la raccolta mediante una survey basata sugli ICF Core Set patologia-specifica dei bisogni dei pazienti con patologie incluse nel progetto *Fit4Medical Robotics*, non completamente soddisfatti dall'attuale generazione di robot.

3 Sviluppo della Survey

3.1 Analisi della Letteratura

Per raccogliere le esigenze dei pazienti sottoposti a trattamento riabilitativo con tecnologie robotiche in diversi contesti (come quello clinico o domiciliare), è stata condotta un'analisi della Letteratura Scientifica mediante una ricerca su Pubmed.

È stata identificata una recente revisione sistematica di Despina Lapidou et al. (2021) [4] su questo argomento e sono stati analizzati criticamente gli articoli considerati nella revisione. Nella maggior parte degli studi sono state condotte interviste face-to-face semi-strutturate con domande aperte e chiuse, e sondaggi. Solo in uno studio [5] viene somministrata, insieme all'intervista, la System Usability Scale (SUS) e l'AttrakDiff per indagare come gli utenti valutavano personalmente l'usabilità e il design della tecnologia testata. Tra gli articoli identificati, nello studio di Sivan et al. (2016) [6] è stato utilizzato per la prima volta l'ICF come

10

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



modello di riferimento per garantire che gli aspetti chiave del feedback degli utenti fossero identificati nelle fasi di progettazione e test dello sviluppo di un sistema di riabilitazione dell'arto superiore a domicilio per i pazienti con esiti di ictus. Poiché la revisione di cui sopra [4] includeva studi pubblicati fino al 2020, la ricerca è stata estesa all'anno in corso utilizzando la medesima stringa. In dettaglio, attraverso la strategia di ricerca sono stati identificati 7101 articoli. Dopo aver esaminato i titoli, sono stati selezionati 106 articoli; dopo aver esaminato gli abstract, sono stati inclusi 23 studi; dopo aver esaminato il testo completo, 7 articoli sono stati inclusi nell'analisi.

3.2 Implementazione

Lo strumento utilizzato per la realizzazione della survey è stato Microsoft Office Forms.

L'obiettivo fondamentale di questa survey è quello di fornire il punto di vista dei pazienti rispetto ai benefici e alle barriere in relazione all'utilizzo della robotica in ambito riabilitativo. A questo scopo, siamo partiti dal core set ICF patologia-specifica (<https://www.icf-research-branch.org/icf-core-sets/category/8-neurologicalconditions>) e dal core set globale sulla riabilitazione, per identificare i bisogni riabilitativi. A tal fine, è stata creata una tabella per verificare quali fossero i domini più rappresentativi per le diverse patologie incluse nell'iniziativa, come mostrato nella Tabella 1.



Tabella 1 – Analisi degli ICF Core set

ICF CORE SET			PCI	POST STROKE	MULTIPLE SCLEROSIS	ACQUIRED BRAIN INJURIES	SPINAL CORD INJURIES	POST ONCO SURGERY	GENERIC	PARKINSON	SLA	AMPUTEES	NEUROPATHIES	DYSTROPHIES	MILD COGNITIVE IMPAIRMENT	
cognitive	solving problems	d175														
cognitive	making decision	d177														
cognitive	undertaking multiple tasks	d220														
cognitive	carrying out daily routine	d230					EARLY POST-ACUTE									
communication	communicating with-receiving - spoken messages	d310														
communication	speaking	d330														
communication	pre-talking	d331														
communication	producing non-verbal messages	d335														
communication	conversation	d350														
communication	using communication device and techniques	d360					EARLY POST-ACUTE									
posture	changing body position	d410														
posture	maintaining body position	d415														
mobility	moving objects with lower extremities	d435					EARLY POST-ACUTE									
upper limbs	fine hand use	d440														
upper limbs	hand and arm use	d445														
mobility	walking	d450					EARLY POST-ACUTE									
mobility	moving around	d455														
mobility	moving around in different locations	d460														
mobility	moving around using equipment	d465														
self care	washing oneself	d510														
self care	caring for body parts	d520														
self care	dressing	d540														
self care	eating	d550														
self care	drinking	d560														
communication	basic interpersonal interactions	d710														
communication	complex interpersonal interactions	d720														
communication	informal social relationship	d750														
communication	family relationship	d760														
cognitive	engagement in play	d880														



Tale analisi ha consentito l'identificazione di 6 domini principali: (i) funzione di mobilità; (ii) funzione posturale; (iii) funzione cognitiva; (iv) funzione di comunicazione; (v) cura di sé; (vi) funzione degli arti superiori, sulla base dei quali sono stati costruiti questionari differenziati per pazienti e caregiver.

La struttura del questionario prevede:

- a) una sezione generica iniziale con alcune informazioni sulle caratteristiche del paziente;
- b) per ciascun dominio, l'analisi dei seguenti aspetti attraverso domande basate su una scala Likert a 5 punti:
 - Il livello di indipendenza del paziente nell'ambito considerato;
 - l'impatto della limitazione nello specifico dominio sulla sua vita;
 - il livello di soddisfazione del trattamento riabilitativo convenzionale (se in corso), considerando separatamente il setting (ricovero, day hospital o domiciliare);
 - il livello di soddisfazione del trattamento riabilitativo robotico (se in corso), considerando separatamente il setting (ricovero, day hospital o domiciliare).
- c) una classificazione finale dei sei domini in ordine di importanza da parte del paziente, ovvero secondo una prospettiva soggettiva.

In base alle patologie identificate ed all'età, abbiamo generato tre survey distinte:

- una per gli adulti collaborativi (in futuro ove ritenuto opportuno sarà possibile utilizzare lo stesso questionario per adolescenti, che possono rispondere da soli, ma questo richiederà un successivo passaggio al Comitato Etico se nel corso della ricerca sarà ritenuto utile);
- una per i caregiver dei pazienti adulti, che possono rispondere per loro o insieme a loro;
- una per il caregiver di pazienti giovani (bambini), che può rispondere per loro o insieme a loro (ovviamente è la prospettiva del caregiver che viene raccolta anonimamente, non quella del minore).

3.3 Risultato finale

Le survey possono essere visualizzate ai seguenti link:

1. adulti collaborativi: <https://forms.office.com/e/K1ZZPynvtc>;
2. caregiver dei pazienti adulti: <https://forms.office.com/e/uqM5AfvrmN>;
3. caregiver di pazienti giovani: <https://forms.office.com/e/dBgSZEymtv>.

4 Disegno dello studio

Studio sociale mediante survey descrittiva, trasversale, multi-coorte, anonima.



5 Popolazione in studio

Nella survey verranno raccolti i bisogni di pazienti affetti dalle seguenti patologie:

- Ictus;
- sclerosi multipla;
- gravi cerebrolesioni acquisite;
- paralisi cerebrale;
- deterioramento cognitivo lieve;
- malattia di Parkinson;
- lesioni del midollo spinale;
- polineuropatie;
- sclerosi laterale amiotrofica;
- distrofie muscolari;
- amputazione arti;
- malattie oncologiche con compromissione motoria, sensoriale e/o cognitiva.

6 Endpoint dello studio

L'endpoint dello studio è la raccolta dei bisogni dei pazienti non completamente soddisfatti dall'attuale tecnologia di robot.

7 Progettazione dello studio

7.1 Dimensione del campione

Data la natura dello studio, non è stato effettuato un calcolo di potenza per la selezione della dimensione campionaria. L'obiettivo è quello di raccogliere, mediante la survey, il maggior numero di risposte possibili dai pazienti.

7.2 Procedura di arruolamento

I pazienti che, al momento della presa in carico in uno dei centri partecipanti allo studio, hanno prestato il proprio consenso ad essere ricontattati per finalità legate alla ricerca medica, saranno contattati mediante e-mail dal centro partecipante che a suo tempo ha acquisito tale consenso. All'interno della mail saranno presenti: (a) il link alla survey e (b) l'informativa (vedi paragrafo



successivo). Inoltre, le survey potranno essere divulgate dalle Società Scientifiche, delle Associazioni dei Pazienti e tramite canali social.

Ad ogni modo, per garantire che tutti i soggetti che accedono volontariamente alla survey abbiano il medesimo elevato livello di informazioni, l'informativa e la sua lettura sono precondizioni inserite (domanda 3) per proseguire nella survey garantendo così una chiara espressione di volontà informata di partecipare. A valle dell'informativa la prosecuzione della survey vale consenso a rispondervi alle condizioni di anonimato indicate in informativa e nella consapevolezza di poter interromperla in ogni momento e senza conseguenza alcuna.

7.3 Informativa per i pazienti

Il gruppo di ricerca ha illustrato a tutti i centri coinvolti - in vari incontri di progetto - la necessità di individuare correttamente la base giuridica per il ricontatto da parte di ciascun centro, che in autonomia deciderà secondo le sue proprie basi giuridiche di diffondere la survey. Dall'analisi, eseguita dal gruppo dei giuristi della SSSA, coordinati dal Prof. Giovanni Comandè, è emerso che i soggetti privati, a prescindere che avessero o meno acquisito il consenso al ricontatto per finalità di ricerca, potevano avvalersi del legittimo interesse per finalità di ricerca (art. 6(1)(f), art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679) di tale base giuridica per il ricontatto. I centri clinici pubblici sono stati invitati a verificare la possibilità del ricontatto al loro interno prima di procedere alla diffusione del progetto. In ogni caso il protocollo prevede solo un invio della mail senza solleciti per evitare ogni genere di pressione anche indiretta sui partecipanti.

Nonostante il contatto non venga fatto dallo studio ma da ciascun centro clinico coinvolto e per i soli soggetti cui è legittimato a farlo e che lo studio in nessun momento tratti dati personali ai sensi della normativa vigente si è concluso che la informativa relativa allo studio dovesse comunque:

- (i) dichiarare l'obiettivo del progetto;
- (ii) dichiarare che il sondaggio è progettato per essere anonimo e spiegare come ciò viene realizzato;
- (iii) dichiarare le diverse basi giuridiche (necessariamente in forma unitaria stante la possibile diversa base giuridica);
- (iv) esplicitare entrambe possibili le basi giuridiche legittimanti l'invito da parte di centri clinici, enti, associazioni di pazienti, società scientifiche o altri soggetti al fine di ribadire per tutti i diritti esercitabili in ciascun caso nei confronti dell'invitante.

Sebbene tecnicamente il contatto dei partecipanti non sia parte dello studio e il trattamento da parte di terzi per finalità di contatto (invio di una sola mail o messa a disposizione del link alla survey su proprio sito\social) sia solo eventuale, giacché l'accesso alla survey potrebbe essere anche diretto e senza invito non essendovi per sé nessun trattamento di dati nello e per lo studio, si è ritenuto eticamente doveroso dare rigorose indicazioni a ogni soggetto che in astratto ed in concreto potesse contattare possibili partecipanti.

15

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



Allo stesso modo si è ritenuto doveroso di rendere comunque accessibile a tutti i partecipanti l'informativa in allegato.

Tempistiche dello studio

La somministrazione delle survey avrà inizio a Luglio 2023 (compatibilmente con l'approvazione da parte del Comitato Etico Congiunto della Scuola Normale Superiore e Scuola Superiore Sant'Anna) e durerà fino ad ottobre 2023 (4 mesi) con possibilità di lasciare aperta la survey con monitoraggio periodico di eventuali nuove risposte inserite.

8 Valutazione del rapporto beneficio/rischio potenziale per la popolazione

8.1 Possibili benefici per il paziente

Non sono previsti benefici diretti per i pazienti/caregivers che compileranno la survey. Tuttavia, i dati raccolti serviranno a orientare la ricerca sui robot riabilitativi ed assistivi, al fine di migliorarne le caratteristiche.

Dei benefici sociali indiretti che ciò porterà potranno indirettamente beneficiare i partecipanti e i loro cari poiché avranno in futuro migliore e più ampio accesso a prodotti e servizi meglio tarati sulle esigenze rappresentate.

8.2 Possibili rischi/ effetti collaterali per il paziente

Non si prevedono rischi particolari e/o effetti collaterali per i pazienti.

È stata considerata la possibilità che la risposta alle domande potesse risvegliare ricordi spiacevoli e situazioni di dolore. Per tale ragione la struttura e i contenuti delle domande sono stati disegnati per minimizzare tale rischio. In ogni caso, quale misura di salvaguardia ulteriore è stata inserita in informativa la seguente dizione: "Le ricordiamo che può interrompere in qualsiasi momento il sondaggio senza ripercussione alcuna per lei. Le ricordiamo che nessuna delle risposte inserite fino al momento dell'abbandono sarà memorizzata o usata in alcun modo."

Inoltre, la costruzione tecnica della survey è stata implementata per sostenere la soluzione proposta.

9 Gestione dei dati

La survey è stata implementata in Microsoft Forms, che soddisfa i requisiti di conformità del Reg. UE\2016\679 nonché del TU 196\2003 e s.i.m.. I dati saranno raccolti in forma anonima. Nessun dato personale verrà trattato nello studio. Il repository della survey sarà di proprietà della Scuola Superiore Sant'Anna. Tutti i dati verranno conservati in modalità informatizzata mediante database protetto da "password" in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza. I dati,

trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche. Il database sarà oggetto di periodico backup per garantire la preservazione ed accessibilità dei dati.

10 Piano statistico

I dati raccolti verranno analizzati mediante analisi statistiche descrittive.

11 Gestione della sicurezza

In considerazione del tipo di studio, nessun rischio e nessun effetto collaterale è previsto. Non sono previsti eventi avversi perché lo studio in oggetto non è rischioso per i soggetti partecipanti.

12 Aspetti amministrativi

12.1 Finanziamenti dello studio

Lo studio è stato finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca, Direzione generale della ricerca, nell'ambito dell'Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale. Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza – DL 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla L 1° luglio 2021, n. 101 - Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale - PNC0000007.

12.2 Copertura assicurativa

In considerazione della tipologia di studio, non è prevista una copertura assicurativa.

13 Considerazioni etiche

Gli sperimentatori assicurano che lo studio sarà condotto in piena conformità a quanto stabilito dalla normativa internazionale ed al suo recepimento nazionale in merito alla sperimentazione clinica ed ai principi della Dichiarazione di Helsinki allo scopo di assicurare la massima protezione dei soggetti coinvolti. Lo sperimentatore principale si impegna affinché la sperimentazione sia condotta in conformità a quanto scritto in questo protocollo ed alle Good Clinical Practice (GCP). Pur consapevole che lo studio non prevede in nessun momento trattamento di dati personali, il promotore dello studio si impegna alla tutela dei dati personali sensibili, clinici e non, che accidentalmente venissero resi noti, dei soggetti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa I Reg. UE\2016\679 nonché del TU 196\2003 e s.i.m. procedendo alla loro tempestiva cancellazione.

17

Protocollo versione 1 del 13/06/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



Acquisizione del consenso informato

Non è prevista l'acquisizione del consenso informato in senso tecnico. Tuttavia, nella survey è comunque necessario dimostrare la volontà di procedere prendendo visione della informativa garantendosi così una documentata partecipazione volontaria che non richiede il trattamento di nessun dato personale.

14 Conflitto di interessi

Non sono presenti conflitti di interessi finanziari degli sperimentatori coinvolti nello studio clinico.

15 Responsabilità e politiche di pubblicazione

15.1 Ruolo del promotore e degli sperimentatori

Il promotore e i responsabili di ciascun centro partecipante hanno contribuito alla stesura del disegno dello studio. Il promotore sarà il responsabile della raccolta dati. L'analisi e l'interpretazione dei dati sarà svolta in modo congiunto tra il promotore ed i centri partecipanti.

15.2 Proprietà dei dati

La proprietà dei dati sarà condivisa tra il promotore ed i centri partecipanti.

15.3 Politiche di pubblicazione

In accordo alle ICH-GCP, il promotore dello studio e gli sperimentatori principali si impegnano a 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 esclusivamente a seguito di un'elaborazione meramente statistica degli stessi, e comunque in forma assolutamente anonima. Responsabile del corretto svolgimento del protocollo di studio e quindi del trattamento dei dati è il prof. Christian Cipriani, in qualità di responsabile scientifico del centro coordinatore. Tutte le pubblicazioni saranno concordate e condivise tra i centri coinvolti nello studio.



16 Bibliografia

1. Ram MB, Campling N, Grocott P, Weir H. A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users. *Evaluation*. 2008;14:49–73.
2. Shah SGS, Robinson I, AlShawi S. Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:514–21.
3. World Health Organization. IFC: International Classification of Functioning, Disability and Health. 2001;
4. Laparidou D, Curtis F, Akanuwe J, Goher K, Niroshan Siriwardena A, Kucukyilmaz A. Patient, carer, and staff perceptions of robotics in motor rehabilitation: a systematic review and qualitative meta-synthesis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2021;18:181.
5. Eicher C, Haesner M, Spranger M, Kuzmicheva O, Gräser A, Steinhagen-Thiessen E. Usability and acceptability by a younger and older user group regarding a mobile robot-supported gait rehabilitation system. *Assist Technol*. 2019;31:25–33.
6. Sivan M, Gallagher J, Holt R, Weightman A, O'Connor R, Levesley M. Employing the International Classification of Functioning, Disability and Health framework to capture user feedback in the design and testing stage of development of home-based arm rehabilitation technology. *Assist Technol*. 2016;28:175–82.



Mod. 7 – Analisi dei rischi

Titolo dello studio: Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti

Progetto: Fit for Medical Robotics, Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale. Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza – DL 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla L 1° luglio 2021, n. 101, Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale - PNC0000007.

Lo studio in esame si configura come uno studio sociale mediante survey descrittiva, trasversale, multi-coorte, anonima.

Una analisi dei profili etici è stata svolta prendendo in considerazione ogni risvolto, concentrandosi in modo specifico sul fatto che sono coinvolti partecipanti vulnerabili (pazienti e caregivers di pazienti) e sui rischi legati al trattamento di dati personali.

Entrambi i rischi sono stati minimizzati fino ad azzerare i rischi per la protezione dei dati personali disegnando lo studio in modo da non trattare mai dati personali, minimizzando il rischio di abnormi rievocazioni dolorose nella stesura del questionario, implementando il questionario sul piano tecnico permettendo di abbandonarlo in qualsiasi momento e fornendo adeguate informazioni ai partecipanti.

Sul piano operativo, nel sondaggio, creato mediante Microsoft Forms, non vengono raccolti dati personali perché non viene mai richiesto al paziente di identificarsi tramite le domande della survey. L'unico rischio per i pazienti è quello di una qualche sofferenza psichica che potrebbe sopravvenire nel momento della compilazione del questionario. Infatti, potrebbe capitare che, durante la compilazione della survey, il paziente possa rivivere momenti traumatici e/o dolorosi.

Sono state tuttavia approntate delle soluzioni anche per questa evenienza.

Un ruolo centrale è svolto dall'informativa che deve necessariamente essere vista dal partecipante per potere procedere volontariamente ed in modo informato all'inizio del questionario. Queste le principali funzioni di informazione per l'utente:

- 1) spiegare in modo chiaro e intellegibile gli scopi del sondaggio;
- 2) rendere esplicito che la survey è stata approntata e disegnata per essere completamente anonima: il centro ricevente non ha nessuna contezza dei soggetti contattati e non raccoglie dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR);
- 3) informare il soggetto compilante che quest'ultimo è contattato secondo i criteri di arruolamento direttamente da soggetti cui ha già dato il consenso al ricontatto (più specificatamente *infra*) o che operano su altre basi legittime fornendo al contempo informazione (idealmente aggiuntiva) dei propri diritti e su come esercitarli.

333ModEDCEc03



Inoltre, il testo dell'informativa viene sia distribuito dai singoli enti che ricontattano che fornito in maniera obbligatoria al punto 3 dei questionari. L'utente può proseguire nel sondaggio una volta che abbia preso visione dell'informativa e di conseguenza voglia procedere.

La seconda delle soluzioni predisposte per evitare la ricorrenza di passati traumi o ricordi dolorosi è la possibilità, una volta che siano accettati i termini dell'informativa, di poter interrompere il sondaggio momentaneamente e di finire di compilarlo in un momento successivo senza conseguenze per il paziente stesso.

Si è già spiegato che i dati che saranno raccolti nelle survey sono anonimi dall'origine e che quindi non sono sottoposti al regime della GDPR, sulla base anche dell'interpretazione a contrario dell'Articolo 1 e 4(1) GDPR. Nonostante questo dato di fatto, cioè il carattere anonimo dei dati, il fatto che comunque queste survey vadano a indagare la salute dei pazienti ha reso necessario un controllo dal punto di vista della compliance con il GDPR, preliminarmente alla circolazione della survey, per una questione di accountability, cioè di responsabilizzazione dei centri.

Pur non avendo voce in capitolo sull'uso delle singole basi giuridiche di ricontatto da parte dei soggetti in astratto capaci di segnalare la survey, si è ritenuto necessario dare stringenti indicazioni alle strutture interessate perché verificano con i propri uffici legali e Data Protection Officers (DPOs) se le proprie disposizioni in materia di privacy e riservatezza garantissero la circolazione di queste survey invitando a farla circolare solo ed esclusivamente presso contatti per i quali la struttura è legittimata.

Sono state date indicazioni chiare sulle possibili basi giuridiche utilizzabili dalle diverse tipologie di enti coinvolti. Per questo, nel documento allegato a questa richiesta che illustra il protocollo (documento 03) e nel documento sull'informativa (documento 08), sono state esplicitate le basi giuridiche a partire dalle quali i vari centri potevano ricontattare i pazienti per l'invio delle survey. In tal modo si è potuto anche garantire una informazione uniforme per tutti i soggetti che verranno a contatto con la survey e contenente una specifica identificazione dei loro diritti.

Riprendendo quanto spiegato estensivamente nell'informativa, le basi giuridiche GDPR per il ricontatto dei pazienti differiscono a seconda del carattere di struttura pubblica o privata del centro. Nel caso in cui il centro sia una struttura privata le basi giuridiche per il ricontatto dei pazienti, a prescindere che avessero o meno acquisito il consenso al ricontatto per finalità di ricerca, possono avvalersi anche del legittimo interesse per finalità di ricerca (art. 6(1)(f), art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679) quale ulteriore base giuridica per il ricontatto. I centri clinici pubblici, invece, sono stati invitati a verificare la possibilità del ricontatto e procederanno solo per gli indirizzi per i quali avranno un riscontro positivo.

La scelta, inoltre, di utilizzare il software forms di Microsoft Forms garantisce che gli input e i dati forniti dai pazienti delle strutture siano completamente anonimi. Infatti, coloro che analizzeranno i dati non conoscono l'identità di chi compila poiché non viene richiesta all'inizio della compilazione del questionario.



Come già specificato, infine, nel documento 03, cioè il protocollo, i dati vengono conservati in database che vengono protetti da password e sono oggetto di backup (es. teams, onedrive).

In questo modo, il potenziale anche se il rischio di data breach di questa survey è quasi inesistente, esso è ulteriormente minimizzato sia per la perdita dei dati che per il loro accesso. L'accesso ingiustificato, essendo dati non personali, non sensibili e scientifici non comporta rischi (i dati aggregati saranno comunque pubblicati in contributi scientifici). Tali accorgimenti a valle di appropriata analisi offrono idonee misure di sicurezza nel trattamento dei dati.

Modulo 8: Scheda informativa per i soggetti partecipanti

Quella che segue è l'informativa tipo per il progetto.

L'obiettivo dell'informativa è molteplice: informare dettagliatamente, ma in modo chiaro ed intellegibile, 1) sugli scopi della survey, 2) sul fatto che è disegnata per essere totalmente anonima (il centro ricevente non ha nessuna contezza dei soggetti contattati e non raccoglie dati personali ai sensi del Reg. UE 2016\679), 3) che il soggetto è contattato secondo i criteri di arruolamento direttamente da soggetti cui ha già dato il consenso al ricontatto o che possono operare valendosi del loro legittimo interesse al ricontatto. Il testo della presente informativa oltre ad essere distribuito dai singoli enti che contattano è anche obbligatoriamente fornito al punto 3 dei questionari. Solo la sua lettura ed accettazione permette di proseguire nel sondaggio esprimendo così la volontaria ed informata partecipazione senza necessità mai di trattare dati personali.

Titolo dello studio: Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti

Responsabile scientifico: Christian Cipriani

e-mail: infofit4medrob@gmail.com

Gentile Signora / Egregio Signore,

Stiamo procedendo ad un sondaggio anonimo per capire meglio i bisogni primari in relazione alle disabilità. La ricontattiamo per chiederle di parteciparvi in forma anonima.

Lo studio **non** raccoglie dati personali ai sensi del Reg. UE 2016\679 poiché ogni sua affermazione o risposta non sarà a Lei riconducibile. Lo studio non tratta neppure i Suoi dati di contatto. Infatti, è stato\a contattata\o da un ente cui ha dato tale possibilità (consenso art. 6(1)(a), art. 9(2)(a) Reg. UE\2016\679), o che agisce per legittimo interesse (art. 6(1)(f), art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679).

Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura del sondaggio, sul fine che esso si propone e sui suoi diritti.

Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto Fit4MedRob (www.fit4medrob.it), frutto della collaborazione tra enti di ricerca e centri clinici per migliorare e facilitare l'adozione della robotica in pazienti con funzioni motorie, sensoriali e/o cognitive ridotte o assenti, con l'obiettivo di porre le basi per lo sviluppo di sistemi robotici sempre più avanzati ed a loro utili.

La rilevazione anonima dei suoi bisogni permetterà di comprendere quali sono le priorità da considerare all'interno di un percorso riabilitativo, in soggetti nella sua stessa condizione.

I risultati del sondaggio, per il quale verrà utilizzato lo strumento Microsoft Office Forms, verranno salvati e valutati in forma anonima.

Si chiederà come fa il mio dato ad essere anonimo se parlo di me? È semplice. Il titolare dello studio non ha neppure i suoi riferimenti di contatto. Chi legittimamente la sta contattando non ha modo -e nessun altro lo ha - di sapere se Lei partecipa o meno al sondaggio. Lo strumento di rilevazione usato NON raccoglie i suoi dati personali a meno che lei esplicitamente non lo voglia e lo richieda. Non è pertanto possibile che la Sua sfera privata venga compromessa; non sarà possibile ricondurre le sue risposte a lei ed i risultati saranno eventualmente diffusi solo in forma aggregata e in pubblicazioni scientifiche.

Ad ogni modo Lei continua ad avere il diritto ad accedere ai Suoi Dati Personali e ottenere le informazioni rilevanti sul Trattamento (origine, finalità, logica, estremi identificativi del titolare, soggetti che possono accedervi) nei confronti del soggetto che La ha ricontattato\o. Se vi sono errori ha, inoltre, il diritto a rettificare i propri Dati Personali, aggiornarli, cancellarli, a chiedere la limitazione del Trattamento.

Ove la base giuridica di chi la contatta sia un interesse legittimo del Titolare o di un soggetto terzo, Lei ha anche diritto di opporsi al Trattamento (l'invio dell'invito alla survey per esempio).

Il contenuto e l'esercizio di tali diritti è regolato dagli artt. 15-18 del Reg.

Per esercitare tali diritti è sufficiente scrivere al soggetto che la ha ricontattata, cioè uno dei seguenti enti partecipanti:

enti pubblici

- INAIL – Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio (responsabileprotezionedati@inail.it; responsabileprotezionedati@postacert.inail.it)
- IG – IRCSS Istituto Giannina Gaslini (dpo@gaslini.org);
- ISM – IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (dpo@hsmartino.it);
- UNIMORE – Università di Modena e Reggio Emilia (dpo@unimore.it; dpo@aou.mo.it);
- UNINA – Università di Napoli Federico II (rpd.aou@pec.it);
- UNIPV – Università di Pavia (nadia.pazzi@unipv.it);
- UNIPI – Università di Pisa (responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it);
- SSSA – Scuola Superiore Sant'Anna (dpo@santannapisa.it).

enti privati

- FDG – IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi (rpd@dongnocchi.it);
- FM – IRCCS Fondazione Mondino (angela.callea@mondino.it; dpo@mondino.it);
- ICSM – Istituti Clinici Scientifici Maugeri (enrico.battaglia@icsmaugeri.it);
- COTM – Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.p.A. (dpo@cotmessina.it);
- IM – IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia" (dpo@lanostrafamiglia.it);
- FPUCBM – Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico (dpo@policlinicocampus.it);
- FSM – IRCCS Fondazione Stella Maris (dpo@fsm.unipi.it);
- VBV – Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata Villa Beretta - Ospedale Valduce (dpo@valduce.it).

Ove fosse legittimamente contattato\da altri enti o società scientifiche, o da associazioni o da altri soggetti di cui noi non abbiamo contezza ma che -appresa la esistenza e gli scopi del presente sondaggio- decidano di diffondere l'invito, permarrebbero in capo a Lei tutti i predetti diritti che potrà esercitare sempre nei confronti del soggetto che la invita. Rimangono anche ferme le già menzionate garanzie di anonimato. Infatti, alcune associazioni di pazienti e società scientifiche, per esempio, potrebbero divulgare questo sondaggio secondo le loro regole per cui nessun dato personale dei loro associati è trattato da enti di ricerca e centri clinici nell'ambito del progetto Fit4MedRob (www.fit4medrob.it).

In ogni caso ha anche diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati se ritiene che il Trattamento che lo riguarda violi il Reg., ai sensi e nelle modalità dell'art. 77 del detto Regolamento (www.garanteprivacy.it).

Le ricordiamo che può interrompere in qualsiasi momento il sondaggio senza ripercussione alcuna per lei. Le ricordiamo che nessuna delle risposte inserite fino al momento dell'abbandono sarà memorizzata o usata in alcun modo.

Al termine della survey Le verrà chiesto se intende essere ricontattato\da per informazioni o seguito della survey. Solo se intende potrà inserire i suoi dati di contatto CHE NON SONO MAI RICONDUCIBILI ALLE SUE RISPOSTE AL QUESTIONARIO, consentendo così ad essere ricontattato per inviti a partecipare a future attività di ricerca o ricevere informazioni sull'andamento del progetto Fit4MedRob.

In caso Lei abbia domande sul sondaggio o sulla partecipazione a questo sondaggio può contattare infofit4medrob@gmail.com

In caso Lei abbia domande sui Suoi diritti relativi alla protezione dei dati personali può contattare l'ente che la ha contattata.

____/____/____ _____ _____

Data

Ora

Firma



Mod. 11 Conflitto d'interesse

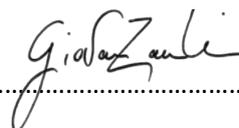
La sottoscritta Giovanna Zamboni nata a Scandiano (RE) il 11/03/1977 e residente in Via Manzotti n° 17, 42122, Reggio Emilia (RE), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Modena, 14 giugno 2023

Firma..... 



Mod. 11 Conflitto d'interesse

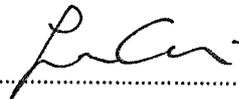
Il sottoscritto Giovanni Cioni nato a Pistoia (PT) il 06/08/1951 e residente in Lungarno Gambacorti n° 31, 56125, Pisa (PI), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data **CALANZONE**
14.6.23

Firma.....

**FONDAZIONE STELLA MARIS - IRCCS
PROF. GIOVANNI CIONI
DIRETTORE SCIENTIFICO**



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Guido Iaccarino nato a Napoli (NA) il 5/03/1967 e residente in Via Battistello Caracciolo n° 34, 80136, Napoli (NA), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Napoli, 15/06/2023

Firma.....



Mod. 11 Conflitto d'interesse

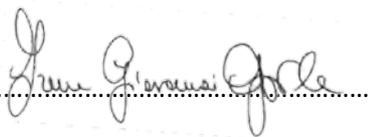
La sottoscritta Irene Giovanna Aprile nata a Mazzarino (CL) il 26/12/1971 e residente in Via Bardineto n° 27, 00168, Roma (RM), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data ..Roma, 14/06/2023..

Firma.....



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Pietro Fiore nato a Grottaglie (TA) il 22/11/1955 e residente in Via Jan Panach n° 2, 70124, Bari (BA), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Bari 14.06.2023
Luogo e data

Firma.....



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Roberto Bergamaschi nato a Vigevano (PV) il 15/08/1956 e residente in Via Aldo Moro n° 1, 27100, Pavia (PV), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Pavia, 14/06/2023

Firma.....*Roberto Bergamaschi*.....



Mod. 11 Conflitto d'interesse

La sottoscritta Silvana Quaglini nata a Corvino San Quirico (PV) il 17/02/1957 e residente in Via Pellizza da Volpedo n° 20, 27058, Voghera (PV), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data **Portoroz, 14/06/2023**

Firma.



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Umile Giuseppe Longo nato a Cosenza (CS) il 08/10/1979 e residente in Viale Della Scultura n° 19, 00144, Roma (RM), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Roma, 14 Giugno 2023

Firma.....




SCUOLA
NORMALE
SUPERIORE

Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Angelo Schenone nato a Genova (GE) il 29/08/1956 e residente in Corso Italia n° 22, 16145 – Genova (GE), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data

Se, 15/6/2023

Firma.....

PROFESSORE ORDINARIO
IN NEUROLOGIA
Prof. Angelo SCHENONE
O.M. GE 9814



Mod. 11 Conflitto d'interesse

La sottoscritta Alessia Aiello nata a Genova (GE) il 08/08/1983 e residente in Via Marco Polo, 16136, Genova (GE) in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Genova, 14/06/2023

Firma.....



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Carmelo Chisari nato a Siracusa (SR) il 26/09/1962 e residente in Via Goito n° 93, 57127, Livorno (LI), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Pisa 15-06-2023

Firma Carmelo Chisari



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Christian Cipriani nato a Lucca (LU) il 22/10/1980 e residente in Via della Formica n° 264, 55100, Lucca (LU), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data

Pisa, 15/06/2023

Firma



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Emanuele Gruppioni nato a Bologna (BO) il 06/08/1975 e residente in Via Sammarina n° 2/1, Castel Maggiore (BO), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Budrio (BO)

Firma..... 



Mod. 11 Conflitto d'interesse

La sottoscritta Emilia Biffi nata a Bergamo (BG) il 23/01/1983 e residente in via Franchino Gaffurio n° 2, 24125, Bergamo (BG), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Bergamo, 14/06/2023

Firma..... Emilia Biffi



Mod. 11 Conflitto d'interesse

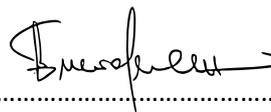
Il sottoscritto Ennio Ferlazzo nato a Messina (ME) il 14/07/1974 e residente in Via Malpighi n° 26, 98122 – Messina (ME), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo “Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti”

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data Messina, 14/06/2023

Firma.....



Mod. 11 Conflitto d'interesse

Il sottoscritto Franco Molteni nato a Cantù (CO) il 13/07/1956 e residente in via Torre n° 19/d, 22063, Cantù (CO), in qualità di componente del gruppo di ricerca per la ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

DICHIARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.e.i, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia, per proprio conto l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse.

Il sottoscritto si impegna, altresì, a comunicare tempestivamente eventuali variazioni del contenuto della presente dichiarazione e a rendere, nel caso, una nuova dichiarazione sostitutiva.

Luogo e data

Cantù Molteni
15/6/2023

Firma



Mod. 14 - Elenco dei documenti trasmessi

(spuntare le voci relative ai moduli che sono presentati tenendo in considerazione che i mod.li RdP, 1, 2, 3, 7, 8, 9, 11, 15 sono obbligatori (*) nel caso siano previsti dei/le partecipanti; laddove il coinvolgimento del soggetto umano si espliciti nel mero studio di campioni, anziché il Mod. 8 e Mod. 9, è necessario presentare il Mod. 5 e il Mod. 6))

- X Mod. RdP* - Richiesta di parere;
- X Mod. 1* - Sinossi (abstract) del protocollo di ricerca;
- X Mod. 2* - Curriculum vitae recente del/lla responsabile della ricerca, firmato e contenente autocertificazione sulla veridicità dei dati riportati;
- X Mod. 3* - Protocollo di sperimentazione di ricerca ovvero modalità operative dello studio corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta;
- Mod. 4 - Dichiarazione in merito all'utilizzo di dispositivi ed elenco degli stessi, laddove previsti;
- Mod. 5 - Dichiarazioni in merito all'utilizzo di campioni, laddove previsti, ed elenco degli stessi per tipologie, con indicazione i) della provenienza (repository pubblici, fornitori privati, laboratori individuali); ii) autorizzazioni etiche del fornitore; iii) condizioni e limiti di uso (commerciale o non-commerciale);
- Mod. 6 - Dichiarazione di impegno a corredare ogni campione, laddove previsto, in entrata del Material Transfer Agreement che viene firmato dal Direttore del Laboratorio, tale MTA può (a seconda della policy del fornitore) restringere ulteriormente gli usi che possono essere fatti dei campioni;
- X Mod. 7* - Analisi dei rischi per i soggetti umani coinvolti nello studio, partecipanti e ricercatori, con particolare riferimento ai dispositivi/campioni impiegati;
- X Mod. 8* - Scheda informativa per i soggetti partecipanti - con particolare riferimento alle garanzie di riservatezza nel trattamento dei dati raccolti durante la sperimentazione e/o ricerca e alla consapevolezza del rischio, identificata da uno specifico numero di versione. Nella scheda dovrà essere fatta menzione dell'avvenuta approvazione da parte del CEC;
- Mod. 9* - Modulo del consenso ai fini della normativa sulla Privacy da parte soggetti partecipanti, identificato da uno specifico numero di versione (**non allegato poiché non applicabile allo studio**);
- Mod. 10 - Polizza eventuale di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista dalle Scuole;
- X Mod. 11* - Dichiarazione di assenza conflitto di interessi o dichiarazione che certifichi eventuali specifici interessi del/della responsabile e dei componenti del gruppo di ricerca nonché dei rispettivi familiari in rapporto all'esito dello studio;
- Mod. 13 - Elenco e relativi allegati utilizzati per divulgare informazioni atte a favorire la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione o allo;
- X Mod. 15* - Dichiarazione di impegno sottoscritta dal soggetto proponente la domanda;
- Mod. 16 - Manuale d'uso (specificando n. manuali d'uso presentati, versione, dispositivo di riferimento; N.B. *se presenti più manuali d'uso seguire la seguente denominazione Mod. 16a, Mod. 16b e così via, aggiungere tale numero anche alla denominazione del file contenente il manuale d'uso in modo che sia agevole individuare la corrispondenza tra il presente elenco e il materiale inviato in formato digitale*);
- Altro (specificare)



Mod. 15 Dichiarazione di impegno

Il sottoscritto Christian Cipriani, nato a Lucca prov. LU il 22/10/1980 residente in Lucca, via della Formica n° 264 prov. LU in qualità di responsabile della ricerca dal titolo "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti"

consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000), ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del medesimo D.P.R. n. 445 del 28.12.2000

si impegna a

- a) informare per iscritto della data di inizio e di conclusione delle attività previste nel protocollo, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
- b) informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
- c) non introdurre variazioni al protocollo senza che il CEC abbia espresso parere favorevole sulle medesime;
- d) ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal CEC e a darne comunicazione allo stesso per iscritto;
- e) elaborare una traduzione conforme della scheda informativa e del modulo di consenso informato nella lingua madre dei soggetti coinvolti nella sperimentazione se diversa dalla lingua italiana o inglese.

Pisa, 15/06/2023

In fede



Al Comitato Etico Congiunto
Scuola Superiore Sant'Anna comitatoetico@santannapisa.it
Scuola Normale Superiore comitatoetico@sns.it

Oggetto: Risposta alla valutazione etica del protocollo di sperimentazione di ricerca o di studio denominato “*Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti.*”

Gentili Membri della Segreteria del Comitato Etico congiunto,

In risposta alla Vostra gentile comunicazione datata 26/07/2023, desideriamo esprimere i nostri più sentiti ringraziamenti per il tempo e l'attenzione dedicati alla valutazione del nostro protocollo di sperimentazione di ricerca intitolato "Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti."

Abbiamo attentamente esaminato le modifiche suggerite dal Comitato Etico e comunichiamo di averle implementate nel protocollo di ricerca in modo coerente con le Vostre indicazioni. Di seguito, forniamo un dettagliato resoconto, punto per punto, delle modifiche apportate. In blu i Vostri commenti, in corsivo le nostre riposte, mentre la versione modificata del testo è evidenziata in giallo (come nei documenti allegati).

1. Mod.3 Protocollo

- Sezione Endpoint - specificare se oltre alla rilevazione dei bisogni dei pazienti, scopo dello studio non sia anche quello di acquisire il punto di vista dei pazienti rispetto ai benefici e alle barriere in relazione all'utilizzo della robotica in ambito riabilitativo;
- *Ringraziamo il Comitato per il commento, il quale ci consente di chiarire che lo studio progettato è volto anche ad acquisire il punto di vista dei pazienti sui bisogni insoddisfatti. Pertanto, abbiamo modificato la sezione 6 “Endpoint dello studio” come segue:*

Versione corretta:

Gli endpoint dello studio sono:

- La raccolta dei bisogni non completamente soddisfatti dei pazienti in relazione ai trattamenti riabilitativi (convenzionali o robotici) a cui sono stati sottoposti;
 - La raccolta del punto di vista dei pazienti che sono stati sottoposti ad un trattamento riabilitativo di tipo robotico rispetto ai benefici ed alle barriere di quest'ultimo.
- Sezione Partecipanti - specificare maggiormente le categorie di partecipanti: a) i pazienti con le diverse patologie che hanno sostenuto un intervento riabilitativo di qualsiasi tipologia; b) i pazienti con le diverse patologie che hanno sostenuto un intervento riabilitativo mediante l'uso di robot;) solo i pazienti di cui ai punti a) e/o b) insoddisfatti (in tal caso specificare come si intendono individuare e se prevale in termini di insoddisfazione l'opinione del paziente o del caregivers); d) pazienti di cui ai punti a) e/o b) minori e in tal caso indicare a seconda della fascia di età se potranno essere i minori stessi a compilare o i genitori anche non caregivers; e) caregivers di pazienti di cui al punto a) e/ o b);
 - *Ringraziamo il Comitato per i commenti che ci permettono di chiarire meglio i soggetti coinvolti. Di conseguenza, abbiamo modificato la sezione 5 “Popolazione in studio” come di seguito riportato.*



Versione corretta:

Nella survey verranno raccolti i bisogni di pazienti (adulti o minori), sottoposti in precedenza ad un trattamento riabilitativo di qualsiasi tipologia (convenzionale o robotico), affetti dalle seguenti patologie: [...].

Nel caso di pazienti minori, tali bisogni verranno raccolti a partire dalle risposte fornite dai genitori, utilizzando un questionario ad-hoc. Analogamente, è previsto un questionario da far compilare ai caregiver di pazienti adulti non collaboranti.

- *Inoltre, la sezione 7.2 “Procedure di arruolamento” è stata modificata di conseguenza.*

Versione corretta: I pazienti con le diverse patologie che hanno sostenuto un intervento riabilitativo di tipo convenzionale o robotico, e che, al momento della presa in carico in uno dei centri partecipanti allo studio, hanno prestato il proprio consenso ad essere ricontattati per finalità legate alla ricerca medica, saranno contattati mediante e-mail dal centro partecipante che a suo tempo ha acquisito tale consenso.

- È, inoltre, necessario specificare se vi è la possibilità che tra i pazienti di cui ai punti a) e/o b) ci siano persone sotto tutela o amministratore di sostegno. In tal caso si ricorda che il consenso è rilasciato dal tutore o amministratore (laddove rientri tra le prerogative assegnate) e che al partecipante dovrà essere richiesto l'assenso.
- *Seguendo il gentile suggerimento, abbiamo inserito al termine della sezione 5 “Popolazione in studio” un passaggio che chiarisce l'esclusione dallo studio di pazienti che necessitano tutela o amministratore di sostegno:*

Versione corretta:

Non saranno inclusi pazienti sotto tutela o amministratore di sostegno.

- Sezione modalità di contatto dei partecipanti: non viene specificato come si intende entrare in contatto con il Caregivers, se in maniera sussidiaria rispetto al partecipante o diretta, in tal caso è necessario che il caregivers si sia reso disponibile al ricontatto in fasi precedenti allo studio.
- *Ringraziamo il Comitato per questo commento. In modo da rendere maggiormente chiara la modalità di contatto, abbiamo integrato la sezione 7.2 “Procedura di arruolamento” come di seguito riportato.*

Versione corretta:

Nel caso di pazienti con difficoltà nel rispondere alle survey, verrà contattato il caregiver di cui sono stati forniti i dati di contatto e che potrà esprimere i bisogni del paziente. Si chiarisce, inoltre, che si entrerà in contatto con il Caregiver di ciascun paziente in maniera diretta.



- **Questionario:** occorre indicare il tempo medio necessario per la compilazione. Il tempo medio va calcolato avendo a mente le particolari condizioni personali dei partecipanti.
- *A chiarimento di quanto riportato nella richiesta si precisa che sono state effettuate N. X simulazioni inserendo un ritardo di risposta di 5 secondi come standard base per ciascuna risposta (tempo di aggravio ritenuto clinicamente non affaticante e che riflette il massimo aggravio stimato). Ne era emerso che il tempo massimo necessario alla compilazione delle domande per ciascun dominio è di circa XXX minuti. Il numero di domini da compilare è variabile in relazione alle funzioni compromesse di ciascun paziente. Esso varia da un minimo di 1 dominio a X sulla base della esperienza dei soggetti partecipanti.*
- *Abbiamo integrato la sezione 3.3 “**Risultato finale**” come di seguito riportato.*

Versione corretta: Il tempo massimo necessario alla compilazione delle domande per ciascun dominio è di circa 8 minuti. Il numero di domini da compilare è variabile in relazione alle funzioni compromesse di ciascun paziente. Esso varia da un minimo di 1 dominio a 6 sulla base della esperienza dei soggetti partecipanti. Sulla base di quanto riportato nel Modulo 4, abbiamo stimato un tempo “ordinario” di circa 11 minuti.

2. Mod. 4 Dispositivi:

- i questionari sono da considerarsi dei dispositivi attraverso i quali si compie lo studio, si chiede pertanto di darne una descrizione predisponendo il Mod. 4 e di allegarne una copia in modo da renderne più semplice l'esame.
- *Ci scusiamo per la mancanza. Abbiamo implementato il modulo richiesto con la descrizione tecnica dei questionari e ne abbiamo allegato una copia alla presente.*

3. Mod. 7 Analisi dei rischi:

- manca un'analisi del rischio affaticamento per il partecipante in relazione alla durata del questionario e misure di mitigazione possibili; valutare la possibilità di ridurre gli item, ad un primo esame, condotto simulando la compilazione del questionario, ha messo in evidenza una possibile ridondanza nelle richieste;
- *Ringraziamo il Comitato per il commento. Per quanto concerne la possibilità di ridurre gli item, ci teniamo a precisare che l'eventuale ridondanza nelle richieste che può risultare ad un primo esame del questionario deriva dal fatto che domande simili sono presenti in sezioni diverse e successive, considerata la logica ad albero della survey: esse sono volutamente state previste in quanto relative a distretti corporei/funzioni diverse e pertanto la loro comparsa dipende dagli specifici deficit dei pazienti. Ci aspettiamo che la maggior parte dei pazienti non debba compilare tutti i campi della survey in quanto raramente tutte le funzioni esplorate sono compromesse a causa della patologia. In caso di una pluralità di funzioni compromesse, poi, la domanda elaborata dall'interlocutore la prima volta viene rapidamente inserita ove richiesta successivamente senza particolari aggravii.*
- *Nella nuova versione del Mod.7 che abbiamo allegato, sono stati inseriti i seguenti passaggi che chiariscono meglio il potenziale rischio di affaticamento – e la sua mitigazione – specificando le scelte fatte per privilegiare il benessere del paziente anche a rischio di un qualche tasso di abbandono come di seguito riportato.*



Versione corretta: Sul piano operativo, nel sondaggio, creato mediante Microsoft Forms, non vengono raccolti dati personali perché non viene mai richiesto al paziente di identificarsi tramite le domande della survey. Gli unici rischi per i pazienti sono (a) l'affaticamento dovuto alla lunghezza del questionario; (b) una qualche sofferenza psichica che potrebbe sopravvenire nel momento della compilazione del questionario, in quanto potrebbe capitare che, durante la compilazione della survey, il paziente possa rivivere momenti traumatici e/o dolorosi.

Versione corretta:

Con specifico riferimento all'affaticamento, è stato apprezzato dai clinici partecipanti come rischio minimo sulla base di una diversità di fattori. Innanzitutto, la probabilità di un affaticamento è di base bassa in quanto la maggior parte dei pazienti non deve compilare tutti i campi della survey poiché raramente tutte le funzioni esplorate sono compromesse a causa della patologia. Ciò di per sé permette di ridurre il rischio di affaticamento pure per i soggetti con una pluralità di funzioni compromesse. Inoltre, si ritiene che l'effetto motivante dell'informativa, che illustra la possibilità di contribuire personalmente al miglioramento dei trattamenti possa svolgere un ruolo motivazionale positivo.

Tenendo in considerazione che, per un verso, un gran numero di soggetti chiamati a rispondere sono i caregivers - senza limitazioni fisico-psichiche, quindi - e per altro verso, mantenendo ferma la volontà prioritaria di privilegiare il benessere individuale del singolo paziente, si è ritenuto di "rischiare" un eventuale seppur minimo tasso di abbandono da parte dei pazienti maggiormente esposti ad affaticamento (rischio comunque ritenuto minimo) nelle risposte alla survey a vantaggio di una completezza delle risposte.

Per tali ragioni: 1) si è stimato, visti i tempi medi di compilazione, un tasso di affaticamento inesistente per soggetti sani come i caregivers; 2) un rischio basso di affaticamento per i pazienti, comunque minimizzato dalla possibilità ben chiarita di abbandonare in qualsiasi momento la compilazione senza che dato alcuno venga ritenuto dal sistema; 3) un rischio inesistente sul rilievo statistico delle risposte date, confidando nel fatto che il numero maggiore di risposte è atteso dai caregivers, soggetti sani e non esposti ad affaticamenti specifici.

Con riferimento alla ricorrenza di passati traumi o ricordi dolorosi, ipotizziamo che la spiegazione fornita al partecipante nell'informativa in termini di innovazione di trattamento, insieme alla tipologia di domande legata principalmente agli aspetti riabilitativi, porterà ad una predisposizione positiva del paziente alle risposte, più che rievocare un vissuto traumatico, come potrebbe ad esempio accadere con una survey incentrata su argomenti traumatici come ricoveri o procedure invasive. La trasformazione di una esperienza in origine negativa (il trauma e le terapie conseguenti) in un contributo altruistico ad evitare simili traumi per altri è certamente un fattore motivante e utile alla rielaborazione dei traumi pregressi.

4. Mod. 8 Scheda informativa:



- nel simulare la compilazione dei questionari si è constatato che sono particolarmente lunghi e questo potrebbe risultare gravoso per i partecipanti in generale e per i pazienti neurologici in particolare. Nel Mod. 7 si indica la possibilità di interrompere e riprendere la compilazione in qualsivoglia momento senza perdere la parte già compilata. Se questa possibilità esiste, va indicata nel Mod. 8 insieme al tempo medio richiesto per la compilazione del questionario. Il tempo medio va calcolato avendo a mente le particolari condizioni personali dei partecipanti.
- *Ringraziamo il Comitato per questa osservazione. L'interruzione e la ripresa del questionario senza perdere i dati non è possibile. Ci scusiamo per questa frase, che è un refuso di un documento precedente in cui veniva utilizzato un tool che lo permetteva ma per il quale rimaneva dubbia la collocazione dei server di cloud sul territorio della UE. Si opta ora in modo chiaro per il mantenimento dei dati su server cloud certamente collocati sul territorio UE. Di conseguenza la frase menzionata è espunta.*
- *Con riferimento alla lunghezza del questionario, che potrebbe essere responsabile dell'affaticamento del paziente nella compilazione, ci teniamo a precisare come la maggior parte dei pazienti non debba compilare tutti i campi della survey in quanto raramente tutte le funzioni esplorate sono compromesse nelle patologie oggetto di studio come meglio chiarito anche nella analisi dei rischi. La scheda informativa è stata modificata.*

Versione corretta: La survey comprende domande su sei diversi aspetti, o domini (come camminare, etc.) che potrebbero essere compromessi a causa della sua condizione. Non dovrà compilare le domande relative a tutti i sei domini, ma solo quelle inerenti i domini che ritiene siano compromessi a causa della sua condizione. Ci attendiamo un tempo di compilazione di poco superiore a 10 minuti.

Infine, segnaliamo l'aggiunta di due domande focalizzate su eventuali spese che l'utente ha dovuto sostenere nel percorso riabilitativo, poiché i relativi servizi non erano erogati dal SSN; tale esigenza, su suggerimento degli esperti di HTA dell'Università di Pavia e della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, nasce in virtù di uno degli obiettivi del progetto, ovvero l'analisi della sostenibilità dei dispositivi robotici.

Si è inoltre ritenuto di inserire queste domande, all'origine non inserite nel questionario, in quanto pur non appesantendo il questionario stesso, possono servire da ulteriore fattore motivante per i soggetti intervistati in quanto danno riscontro su un aspetto economico spesso misconosciuto e non adeguatamente noto. Il testo ora inserito nel questionario potrebbe essere ulteriormente limato per una ancora migliore e semplificata risposta.

Si sottolinea inoltre che le modifiche alle versioni online sono disponibili solo sul questionario per "adulti collaborativi". A brevissimo, verranno implementate anche sugli altri questionari.

Con la speranza che le modifiche implementate abbiano risposto a pieno ai Vostri commenti, restiamo a disposizione per ulteriori chiarimenti o informazioni che possano essere richieste.

In attesa di ricevere l'approvazione finale per avviare il nostro studio, porgiamo cordiali saluti e ringraziamenti.



STUDY PROTOCOL

Title of Study:	<i>Fit for Medical Robotics – Survey on patient needs assessment</i>
Study Code:	Fit4MedRob_PatientsNeeds
Protocol Version:	Version 2
Date:	31/07/2023
Promoter:	Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
Scientific Responsible/ Principal Investigator	Prof. Cristian Cipriani, Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
Involved Centers	<ul style="list-style-type: none">• IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;• IRCCS Istituto Giannina Gaslini;• IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;• IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia";• IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri;• IRCCS Fondazione Mondino;• IRCCS Fondazione Stella Maris;• Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.;• Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;• Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce;• Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio;• Università di Pavia;• Università di Modena e Reggio Emilia;



	<ul style="list-style-type: none">• Università di Pisa;• Università degli Studi di Napoli Federico II.
Experimenters and experimental centers involved	<ul style="list-style-type: none">• Dr. Irene Giovanna Aprile, principal investigator for IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;• Dr. Alessia Aiello, principal investigator for IRCCS Istituto Giannina Gaslini;• Prof. Angelo Schenone, principal investigator for IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;• Eng. Emilia Biffi, principal investigator for IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia";• Prof. Pietro Fiore, principal investigator for IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri;• Dr. Roberto Bergamaschi, principal investigator for IRCCS Fondazione Mondino;• Prof. Giovanni Cioni, principal investigator for IRCCS Fondazione Stella Maris;• Dr. Ennio Ferlazzo, principal investigator for the Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A;• Prof. Umile Giuseppe Longo, principal investigator for the Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;• Dr. Franco Molteni, principal investigator for the Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata – Ospedale Valduce;• Eng. Emanuele Gruppioni, principal investigator for the "Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio;• Prof. Silvana Quaglini, principal investigator for the University of Pavia;• Prof. Giovanna Zamboni, principal investigator for the University of Modena and Reggio Emilia;



-
- Prof. Carmelo Chisari, principal investigator for the University of Pisa;
 - Prof. Guido Iaccarino, principal investigator for the University of Naples Federico II.
-

Contact Information

Name Contact Promoter	Prof. Christian Cipriani, Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
-----------------------	--

PROTOCOL APPROVAL

The Experimenters:

- Approve this Protocol;
- Declare that the study will be conducted following the provisions of this protocol in compliance with the requirements of the EU Regulation (EU) No. 196/ 2003 and subsequent amendments and supplements and, to the extent applicable to an anonymous survey, with Good Clinical Practices, and with the interpretation of the Standard UNI EN ISO 14155:2012.

Date, 31/07/2023

Prof. Christian Cipriani _____

Principal investigator of the coordinating center Scuola Superiore Sant'Anna and Sponsor of the study

Dr. Irene Giovanna Aprile _____

Principal investigator of IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi



Dr. Alessia Aiello _____

Principal investigator of IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Prof. Angelo Schenone _____

Principal investigator of the IRCCS center Policlinico San Martino Hospital

Eng. Emilia Biffi _____

Principal investigator of the IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia"

Prof. Peter Fiore _____

Principal investigator of the IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri

Dr. Roberto Bergamaschi _____

Principal investigator of the IRCCS Fondazione Mondino

Prof. Giovanni Cioni _____

Principal investigator of the IRCCS Fondazione Stella Maris

Dr. Ennio Ferlazzo _____

Principal investigator of the Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.

Prof. Umile Giuseppe Longo _____

Principal investigator of the Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Dr. Franco Molteni _____

Principal investigator of the Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce



Eng. Emanuele Gruppioni

Principal investigator of the National Institute for Insurance against Accidents at Work Inail Prosthesis Center in Vigorso di Budrio

Prof. Silvana Quaglioni

Principal investigator at the University of Pavia

Prof. Giovanna Zamboni

Principal investigator at the University of Modena and Reggio Emilia

Prof. Carmelo Chisari

Principal investigator at the University of Pisa

Prof. Guido Iaccarino

Principal investigator of the University of Naples Federico II



Index

1	Background and rationale	8
2	Objective of the study	10
3	Development of the Survey.....	10
3.1	Analysis of Literature	10
3.2	Implementation.....	11
3.3	Final result	13
4	Study design.....	14
5	Study population	14
6	Endpoints of the study	Errore. Il segnalibro non è definito.
7	Study design.....	15
7.1	Sample size	15
7.2	Enrollment.....	15
7.3	Information for patients	15
8	Assessment of the potential benefit/risk ratio for the population.....	16
8.1	Possible benefits for the patient	16
8.2	Possible risks/side effects for the patient.....	18
9	Data Management.....	18
10	Statistical plan.....	18
11	Security Management	18
12	Administrative aspects.....	19
12.1	Study funding.....	19
12.2	Insurance coverage	19
13	Ethical considerations.....	19
14	Conflict of interest.....	19
15	Responsibilities and publication policies.....	20
15.2	Data properties.....	20



15.3	Publication policies.....	20
16	Bibliography.....	21



1 Background and rationale

The Fit for Medical Robotics initiative, funded by the Ministry of University and Research as part of the National Recovery and Resilience Plan, aims to address an important clinical, socio-economic, regulatory, and humanitarian problem that arises from the demand for rehabilitation and personal care of people with reduced or absent motor, sensory, and/or cognitive functions due to acquired or congenital conditions. The current rehabilitation and care models offered by the national health care system lack personalization and an adequate continuum of care at all stages of the rehabilitation process. Consequently, with few exceptions nationwide, rehabilitation outcomes are typically unsatisfactory for patients and costly to the system.

Biorobotics, a branch of research that includes technologies ranging from bioengineering to robotics via artificial intelligence, controls, sensors, smart materials, etc., has been proposed as an option for improving clinical outcomes in physical rehabilitation and personal care treatments. This is due to the unique combination of features offered by robots, particularly the presence of sensors and algorithms that can understand and decipher the intentions of the environment or the patient, and hardware that can perform actions in response to the outputs of those algorithms.

In particular, rehabilitation robots can provide patient-specific physical treatments by performing repetitive movements, automatically adapting to changing conditions. Robotic prostheses or exoskeletons that are seamlessly controlled and sensed by the individual can effectively restore lost or reduced locomotion or prehensile functions, improving patient autonomy. Personal assistance robots, integrated with wearable or environmental IoT devices, can assist frail people in their daily lives while providing digital biomarkers and behavioral characteristics for prevention, therapy adaptation, and monitoring. These few examples explain why such technologies have been considered by researchers and health policy makers as promising and possible solutions to enhance or possibly assist more conventional therapies.

It is unfortunate that, despite the clinical success of robotic technologies and the resulting investment in the creation of new activities and products, they have encountered legal and procedural barriers, thus failing to be included in national and regional health policies and regulations or implemented adequately in rehabilitation departments. In fact, robots and advanced rehabilitation treatments, as well as assistive robots, prostheses or exoskeletons, have not entered the Italian healthcare system in a widespread and systematic way, lagging dramatically behind other European countries. Difficulties in implementation have also been encountered for robotic systems that can be used in the prevention of motor impairment, personal care robots, or occupational robots (created to support workers in repetitive tasks). This is due to several reasons: (i) lack of clinical evidence, standards, and long-term sustainability (which is related to their still relatively high cost and to the lack of support by social services or *ad-hoc* business models), (ii) the reluctance of health care providers to change the way they provide social and health care, and, (iii) the still partial immaturity of some technologies that do not allow robots to interact with humans in ecological and thus



unstructured environments.

However, from a broader perspective, over the past decade we have witnessed tremendous technological and scientific advances that have resulted in the increasing prevalence of wearable and implantable devices, robotics, artificial intelligence and big data, *phygital* services, new materials and biomaterials, and functional surgical techniques, coupled with significant cost reductions. This suggests that robotic rehabilitation represents an extraordinary opportunity, thus far unexplored, to provide better and more efficient health care assistance, improve the quality of life for millions of individuals, potentially generate new jobs, and contribute, in parallel, to knowledge in the fields of neuro-robotics that could have important spillovers into many other areas of technology.

The *Fit for Medical Robotics* initiative aims to address the technological, economic, legal and political gaps currently present in the Italian healthcare system, which have prevented the nationwide clinical adoption of advanced robotic and technological treatments that are personalized to the patient.

Specifically, the initiative aims to:

1. Identify the specific needs of patients and caregivers that are not fully met by existing robotic technologies;
2. Adapt existing robotic technologies to the needs of patients, taking advantage of the latest knowledge offered by neuroscience;
3. Conduct in-depth clinical evaluations of currently available robots in order to provide conclusive evidence on their effectiveness;
4. Conduct a cost-benefit analysis of robotic solutions in order to assess their economic viability;
5. Optimize existing clinical protocols in order to promote the inclusion of robots in medical, rehabilitation and occupational settings;
6. To promote the inclusion and democratization of robotic solutions in the national health care system;
7. Lay the foundation for the next generation of robots by promoting research and innovation to overcome the limitations of the current generation.

With regard to the first objective, clinical practice demonstrates that patients' needs are considerably variable, contingent upon pathology, severity, age, and social habits and conditions. Therefore, robots must be able to respond to these needs, as only when needs and technology are properly matched will the clinical outcome be satisfactory thereby enabling the true improvement of the patient's quality of life.

However, a systematic collection of patients' needs not fully met by current robot technology is not available. Such collection is therefore crucial in order to effectively respond to unmet patients' needs in both hospital and home settings by developing new technologies or adapting existing robotic systems.



Current evidence supports the idea that user needs should drive product development and those users should be involved in all stages of device development [1]. There are several direct and indirect techniques for involving users in the device development process, including discussions with users (focus groups), interviews, and usability testing [2]. A commonly used framework for understanding and describing health states is the World Health Organization's International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) [3]. The ICF provides a comprehensive description of situations related to human functioning and disability and serves as a reference model for organizing this information. The ICF comprises four components: body function and structure, activities and participation, environmental factors, and personal factors. The ICF is internationally accepted and widely used in rehabilitation research. The ICF Core Sets (<https://www.icf-research-branch.org/icf-core-sets/category/4-icf-core-sets>) are available for specific disease conditions considered in the Fit4MedRob project, including cerebral palsy, multiple sclerosis, cerebral stroke, etc.

2 Objective of the study

The objective of the present study is to collect, by means of a survey based on the pathology-specific ICF Core Sets, the needs of patients with conditions included in the Fit4Medical Robotics project, which are not fully met by the current generation of robots.

3 Development of the Survey

3.1 Analysis of Literature

A PubMed search was conducted to identify the scientific literature to gather the needs of patients undergoing rehabilitation treatments with robotic technologies in different settings (such as clinical or home).

A recent systematic review by Despina Lapidou et al. (2021) [4] on this topic was identified, and the articles considered in the review were critically analyzed. In most studies, face-to-face semi-structured interviews with open- and closed-ended questions, and surveys were conducted. In one study only [5], the System Usability Scale (SUS) and the AttrakDiff test are administered along with the interview to investigate how users personally evaluated the usability and design of the technology tested. Among the items identified, in the study by Sivan et al. (2016) [6] the ICF was used for the first time as a reference model to ensure that key aspects of user feedback were identified in the design and testing phases of the development of a home-based upper limb rehabilitation system for post-stroke patients. Since the above-mentioned review [4] included studies published until 2020, the search was extended to the current year using the same research string. In total, 7101 articles were identified through the search strategy. After reviewing the titles, 106 articles were selected; after reviewing the abstracts, 23 studies were included; after reviewing the full text, 7 articles were included in the analysis.

10

Protocol version 2 of 31/07/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



3.2 Implementation

The tool used to conduct the survey was Microsoft Office Forms.

The basic objective of this survey is to provide patients' views concerning the benefits and barriers in relation to the use of robotics in rehabilitation. For this purpose, we started from the ICF pathology-specific core set (<https://www.icf-research-branch.org/icf-core-sets/category/8-neurologicalconditions>) and the global core set on rehabilitation to identify rehabilitation needs. For this purpose, a table was created to check which domains were most representative for the different pathologies included in the initiative, as shown in Table 1.



Table 1 - Analysis of ICF Core sets

ICF CORE SET		PCI	POST STROKE	MULTIPLE SCLEROSIS	ACQUIRED BRAIN INJURIES	SPINAL CORD INJURIES	POST ONCO SURGERY	GENERIC	PARKINSON	SLA	AMPUTEES	NEUROPATHIES	DYSTROPHIES	MILD COGNITIVE IMPAIRMENT
cognitive	solving problems	d175												
cognitive	making decision	d177												
cognitive	undertaking multiple tasks	d270												
cognitive	carrying out daily routine	d230				EARLY POST-ACUTE								
communication	communicating with - receiving - spoken messages	d310												
communication	speaking	d330												
communication	pre-talking	d331												
communication	producing non-verbal messages	d335												
communication	conversation	d350												
communication	using communication device and techniques	d360				EARLY POST-ACUTE								
posture	changing body position	d410												
posture	maintaining body position	d415												
mobility	moving objects with lower extremities	d435				EARLY POST-ACUTE								
upper limbs	fine hand use	d440												
upper limbs	hand and arm use	d445												
mobility	walking	d450				EARLY POST-ACUTE								
mobility	moving around	d455												
mobility	moving around in different locations	d460												
mobility	moving around using equipment	d465												
self care	washing oneself	d510												
self care	caring for body parts	d520												
self care	dressing	d540												
self care	eating	d550												
self care	drinking	d560												
communication	basic interpersonal interactions	d710												
communication	complex interpersonal interactions	d720												
communication	informal social relationship	d750												
communication	family relationship	d760												
cognitive	engagement in play	d880												



This analysis allowed the identification of 6 main domains: (i) mobility function; (ii) postural function; (iii) cognitive function; (iv) communication function; (v) self-care; and (vi) upper limb function, based on which differentiated questionnaires were constructed for patients and caregivers.

The structure of the questionnaire includes:

- a) an initial generic section with some information about the patient's characteristics;
- b) for each domain, the analysis of the following aspects through questions based on a 5-point Likert scale:
 - the patient's level of independence in the domain under consideration;
 - the impact of the limitation in the specific domain on his life;
 - the level of satisfaction with conventional rehabilitation treatment (if ongoing), considering the setting (inpatient, day hospital or home) separately;
 - the level of satisfaction with robotic rehabilitation treatment (if ongoing), considering the setting (inpatient, day hospital or home) separately.
- c) a final ranking of the six domains in order of importance by the patient, i.e., from a subjective perspective.

Based on the identified pathologies and age, we generated three separate surveys:

- one for collaborative adults;
- one for caregivers of non-compliant adult patients, who may respond for them or together with them;
- one for the parents of minor young patients (children), who may respond for them or together with them.

3.3 Final result

The surveys can be viewed at the following links:

1. Collaborative adults: <https://forms.office.com/e/K1ZZPynvtc> ;
2. Caregivers of non-compliant adult patients: <https://forms.office.com/e/uqM5AfvrmN>;
3. Parents of minor patients: <https://forms.office.com/e/dBqSZEymtv>.

The maximum time required to complete the questions for each domain is approximately eight minutes. The number of domains to be completed varies according to the impaired functions of each patient ranging from a minimum of 1 domain to a maximum of 6. Based on the data reported in Module 4, we estimated a mean time of approximately 11 minutes.



4 Study design

Social study through descriptive, cross-sectional, multi-cohort, anonymous surveys.

5 Study population

The survey will collect the needs of patients (adults or minors), who have previously undergone rehabilitation treatment of any type (conventional or robotic), suffering from the following conditions:

- stroke;
- multiple sclerosis;
- severe acquired brain injury;
- cerebral palsy;
- mild cognitive impairment;
- Parkinson's disease;
- spinal cord injuries;
- polyneuropathies;
- amyotrophic lateral sclerosis;
- muscular dystrophies;
- limb amputation;
- oncological diseases with motor, sensory and/or cognitive impairment.

In the case of minor patients, the aforementioned needs will be collected from the responses provided by the parents, using an ad-hoc questionnaire. Similarly, a questionnaire is planned to be compiled for caregivers of non-compliant adult patients. Patients under the guardianship or support of an administrator will not be included.



6 Endpoints of the study

The endpoints of the study are:

- The collection of patients' unmet needs in relation to the rehabilitation treatments (conventional or robotic) to which they have been subjected;
- Gathering the views of patients who have undergone robotic rehabilitation treatment concerning its benefits and barriers.

7 Study design

7.1 Sample size

Due to the nature of the study, no power calculation was performed for sample size selection. The goal is to collect, through the survey, as many responses as possible from patients.

7.2 Enrollment

Patients with the different clinical conditions above-mentioned, who have sustained a conventional or robotic rehabilitation intervention, and who, at the time of their admission in one of the centers participating in the study, have given their consent to be contacted again for purposes related to medical research, will be contacted by e-mail by the participating center that at the time acquired this consent. The e-mail will contain the link to the survey and the information sheet (see next paragraph). In addition, surveys may be disseminated by Scientific Societies, Patient Associations, and through social channels.

To ensure that all individuals who choose to participate in the survey have the same level of information, the information and its reading are preconditions included (question 3) for continuing in the survey. This ensures a clear expression of informed willingness to participate. Following the information sheet, it is recommended that respondents consent to participate in the survey, provided that they are willing to respond under the conditions of anonymity stated in the information sheet and are aware that they may discontinue participation at any time without consequence.

In case a patient encounters difficulties in responding to surveys, the caregiver whose contact information has been provided, will be contacted and will be able to convey the patient's needs. Furthermore, it is explicitly stated that contact will be made with each patient's primary caregiver.

7.3 Information for patients

The research team explained to all the centers involved - at various project meetings - the need to correctly identify the legal basis for re-contact by each center, which would autonomously decide according to its own legal basis to disseminate the survey. The analysis, carried out by

15

Protocol version 2 of 31/07/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



the Scuola Superiore Sant'Anna team of jurists, coordinated by Prof. Giovanni Comandè, showed that private entities, regardless of whether or not they had acquired consent to re-contact for research purposes, could avail themselves of the legitimate interest for research purposes (Art. 6(1)(f), Art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679) of this legal basis for recontact. Public clinical centers should be invited to verify the possibility of re-contacting participants before proceeding with the dissemination of the surveys. In any case, the protocol stipulates that the email will be sent without any form of solicitation in order to avoid any undue pressure, whether direct or indirect, on the participants. Although contact is not initiated by the study, but rather by each clinical center involved (and only for those to whom it is entitled to do so), and that the study at no time processes personal data under current regulations, it was concluded that the study information sheet should still include the following:

- (i) a declaration of the objective of the project;
- (ii) a declaration that the survey is designed to be anonymous and explain how this is accomplished;
- (iii) a declaration of the different legal bases (necessarily in unified form given the possible different legal bases);
- (iv) an explicitation of both possible legal bases legitimizing the invitation from clinical centers, entities, patient associations, scientific societies or other parties in order to reiterate for all the rights exercisable in each case against the inviter.

Although the contacting of participants is not a formal aspect of the study, the processing of their data by third parties for contact purposes (such as sending a single email or making the survey link available on one's own site or social media) is a potential avenue for data collection. This is because the survey could be accessed directly and uninvited, as there is no data processing per se in and for the study. Therefore, it was deemed ethically incumbent to provide strict guidance to any party who might contact potential participants, both in theory and in practice.

Similarly, it was deemed appropriate to continue making the attached information accessible to all participants.

Timing of the study

Survey administration will begin in July 2023 (consistent with approval by the Joint Ethics Committee of the Scuola Normale Superiore and Scuola Superiore Sant'Anna) and will last until October 2023 (4 months) with the possibility of leaving the survey open with a periodic monitoring of any new responses entered.

8 Assessment of the potential benefit/risk ratio for the population

8.1 Possible benefits for the patient

No direct benefits are expected for patients\caregivers who fill out the survey. However, the data collected will be used to guide research on rehabilitation and assistive robots to improve



their characteristics.



The indirect social benefits of this initiative will extend to participants and their loved ones. In the future, they will have better and wider access to products and services that are more closely aligned with their needs.

8.2 Possible risks/side effects for the patient

No special risks and/or side effects are expected for patients.

The possibility that answering the questions might awaken unpleasant memories and painful situations was considered. For this reason, the structure and content of the questions were designed to minimize this risk. In any case, as an additional safeguard measure, the following statement was included in the information sheet: "We remind you that you may discontinue the survey at any time without any repercussions for you. We remind you that none of the answers entered up to the time of abandonment will be stored or used in any way."

In addition, the technical construction of the survey was implemented to support the proposed solution.

9 Data Management

The survey was implemented in Microsoft Forms, which meets the compliance requirements of Reg. UE\2016\679 as well as TU 196\2003 as amended. Data will be collected anonymously. No personal data will be processed in the study. The survey repository will be owned by the Scuola Superiore Sant'Anna. All data will be stored in computerized mode through "password" protected database so as to ensure security and confidentiality. Data, processed by means including electronic tools, may be disseminated in strictly anonymous form through meetings, conferences and scientific publications. The database will be periodically backed up to ensure the preservation and accessibility of data.

10 Statistical plan

The collected data will be analyzed by descriptive statistical analysis.

11 Security Management

In view of the type of study, no risks and no side effects are expected. No adverse events are expected because this study is not risky for the participating subjects.

12 Administrative aspects

12.1 Study funding

The study was funded by the Ministry of University and Research, Directorate General of Research, under the Notice for the Provision of Funding for Research Initiatives for Innovative Technologies and Pathways in Health and Care. National Plan Fit for Medical Robotics – Fit4MedRob is a research initiative for technologies and innovative trajectories in the health and care sectors funded by the Italian Ministry of University and Research under the National Plan for Complementary Investments to the National Recovery and Resilience Plan - DL May 6, 2021, No. 59, converted with amendments by L July 1, 2021, No. 101 - Research Initiatives for Innovative Technologies and Pathways in Health and Care - PNC0000007.

12.2 Insurance coverage

Given the type of study, insurance coverage is not provided.

13 Ethical considerations

The investigators assure that the study will be conducted in full compliance with the requirements of international regulations and their national transposition regarding clinical trials and the principles of the Declaration of Helsinki in order to ensure maximum protection of the subjects involved. The principal investigator agrees that the study will be conducted in accordance with what is written in this protocol and the Good Clinical Practice (GCP). Although the study does not involve the processing of personal data, the principal investigator is aware that sensitive clinical and nonclinical personal data may become known to them accidentally. In accordance with the relevant provisions of I Reg, the investigator undertakes to protect this data. In accordance with the provisions of UE\2016\679, TU 196\2003, and subsequent amendments and supplements, the aforementioned data will be deleted in a timely manner.

13.1 Acquisition of informed consent

There is no requirement to obtain informed consent in the technical sense. However, in the survey it is still necessary to demonstrate willingness to proceed by viewing the information notice thus ensuring documented voluntary participation that does not require the processing of any personal data.

14 Conflict of interest

There are no financial conflicts of interest of the investigators involved in the study.



15 Responsibilities and publication policies

15.1 Role of the sponsor and investigators

The sponsor and the principal investigator of each participating center contributed to the study design. The sponsor will be responsible for data collection. Data analysis and interpretation will be carried out jointly between the promoter and the participating centers.

15.2 Data properties

Data ownership will be shared between the promoter and the participating centers.

15.3 Publication policies

In accordance with the ICH-GCP, the study sponsor and principal investigators agree to publish all data collected as described in the Protocol and to ensure that data are reported responsibly and consistently. Specifically, the publication of data from this study will occur regardless of the results obtained. Transmission or dissemination of the data, by way of scientific publications and/or presentation at conferences, conventions and seminars, will take place solely as a result of purely statistical processing of the data, and in any case in an absolutely anonymous form. Responsible for the proper conduct of the study protocol and thus for the processing of data is Prof. Christian Cipriani, as scientific principal investigator of the coordinating center. All publications will be agreed upon and shared among the centers involved in the study.



16 Bibliography

1. Ram MB, Campling N, Grocott P, Weir H. A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users. *Evaluation*. 2008;14:49-73.
2. Shah SGS, Robinson I, AlShawi S. Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:514-21.
3. World Health Organization. IFC: International Classification of Functioning, Disability and Health. 2001;
4. Laparidou D, Curtis F, Akanuwe J, Goher K, Niroshan Siriwardena A, Kucukyilmaz A. Patient, carer, and staff perceptions of robotics in motor rehabilitation: a systematic review and qualitative meta-synthesis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2021;18:181.
5. Eicher C, Haesner M, Spranger M, Kuzmicheva O, Gräser A, Steinhagen-Thiessen E. Usability and acceptability by a younger and older user group regarding a mobile robot-supported gait rehabilitation system. *Assist Technol*. 2019;31:25-33.
6. Sivan M, Gallagher J, Holt R, Weightman A, O'Connor R, Levesley M. Employing the International Classification of Functioning, Disability and Health framework to capture user feedback in the design and testing stage of development of home-based arm rehabilitation technology. *Assist Technol*. 2016;28:175-82.



Modulo 3

PROTOCOLLO STUDIO

Titolo dello Studio:	<i>Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti</i>
Codice dello Studio:	Fit4MedRob_PatientsNeeds
Versione del Protocollo:	Versione 2
Data:	31/07/2023
Promotore:	Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
Responsabile scientifico/ Sperimentatore principale	Prof. Cristian Cipriani, Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
Centri coinvolti	<ul style="list-style-type: none">• IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;• IRCCS Istituto Giannina Gaslini;• IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;• IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia";• IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri;• IRCCS Fondazione Mondino;• IRCCS Fondazione Stella Maris;• Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.;• Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;• Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce;• Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio;• Università di Pavia;• Università di Modena e Reggio Emilia;



	<ul style="list-style-type: none">• Università di Pisa;• Università degli Studi di Napoli Federico II.
Sperimentatori Coinvolti centri di sperimentazione	<ul style="list-style-type: none">• Dott.ssa Irene Giovanna Aprile, sperimentatore principale per l'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;• Dott.ssa Alessia Aiello, sperimentatore principale per l'IRCCS Istituto Giannina Gaslini;• Prof. Angelo Schenone, sperimentatore principale per l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino;• Ing. Emilia Biffi, sperimentatore principale per l'IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia";• Prof. Pietro Fiore, sperimentatore principale per l'IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri;• Dott. Roberto Bergamaschi, sperimentatore principale per l'IRCCS Fondazione Mondino;• Prof. Giovanni Cioni, sperimentatore principale per l'IRCCS Fondazione Stella Maris;• Dott. Ennio Ferlazzo, sperimentatore principale per la Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.;• Prof. Umile Giuseppe Longo, sperimentatore principale per la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico;• Dott. Franco Molteni, sperimentatore principale per la Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce;• Ing. Emanuele Gruppioni, sperimentatore principale per l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio;• Prof.ssa Silvana Quaglini, sperimentatore principale per l'Università di Pavia;• Prof.ssa Giovanna Zamboni, sperimentatore principale per l'Università di Modena e Reggio Emilia;



-
- Prof. Carmelo Chisari, sperimentatore principale per l'Università di Pisa;
 - Prof. Guido Iaccarino, sperimentatore principale per l'Università degli Studi di Napoli Federico II.
-

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore	Prof. Christian Cipriani, Scuola Superiore Sant'Anna, Piazza Martiri della Libertà 33, Pisa
-------------------------	--

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto secondo quanto riportato nel presente protocollo in conformità, alle disposizioni del Reg. UE\2016\679 nonché del TU 196\2003 e s.i.m. e per quanto applicabile ad uno sondaggio anonimo alle Good Clinical Practices, e all'interpretazione della Norma UNI EN ISO 14155:2012.

Data, 31/07/2023

Prof. Christian Cipriani

Responsabile Scientifico del centro coordinatore Scuola Superiore Sant'Anna e Promotore dello studio

Dr.ssa Irene Giovanna Aprile

Sperimentatore principale del centro IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi

3

Protocollo versione 2 del 31/07/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



Dr.ssa Alessia Aiello _____

Sperimentatore principale del centro IRCCS Istituto Giannina Gaslini

Prof. Angelo Schenone _____

Sperimentatore principale del centro IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

Ing. Emilia Biffi _____

Sperimentatore principale del centro IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia"

Prof. Pietro Fiore _____

Sperimentatore principale del centro IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri

Dott. Roberto Bergamaschi _____

Sperimentatore principale del centro IRCCS Fondazione Mondino

Prof. Giovanni Cioni _____

Sperimentatore principale del centro IRCCS Fondazione Stella Maris

Dott. Ennio Ferlazzo _____

Sperimentatore principale della Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.P.A.

Prof. Umile Giuseppe Longo _____

Sperimentatore principale della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Dott. Franco Molteni _____

Sperimentatore principale della Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata - Ospedale Valduce



Ing. Emanuele Gruppioni

Sperimentatore principale dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio

Prof.ssa Silvana Quaglini

Sperimentatore principale dell'Università di Pavia

Prof.ssa Giovanna Zamboni

Sperimentatore principale dell'Università di Modena e Reggio Emilia

Prof. Carmelo Chisari

Sperimentatore principale dell'Università di Pisa

Prof. Guido Iaccarino

Sperimentatore principale dell'Università degli Studi di Napoli Federico II



Indice

1	Background e rationale	8
2	Obiettivo dello studio	10
3	Sviluppo della Survey.....	10
3.1	Analisi della Letteratura.....	10
3.2	Implementazione.....	11
3.3	Risultato finale.....	13
4	Disegno dello studio	14
5	Popolazione in studio	14
6	Endpoint dello studio	14
7	Progettazione dello studio	15
7.1	Dimensione del campione.....	15
7.2	Procedura di arruolamento	15
7.3	Informativa per i pazienti	15
8	Valutazione del rapporto beneficio/rischio potenziale per la popolazione	16
8.1	Possibili benefici per il paziente	16
8.2	Possibili rischi/ effetti collaterali per il paziente.....	17
9	Gestione dei dati	17
10	Piano statistico	17
11	Gestione della sicurezza	17
12	Aspetti amministrativi.....	18
12.1	Finanziamenti dello studio.....	18
12.2	Copertura assicurativa	18
13	Considerazioni etiche	18
13.1	Acquisizione del consenso informato	18
14	Conflitto di interessi	18
15	Responsabilità e politiche di pubblicazione.....	19
15.1	Ruolo dello sponsor e degli sperimentatori.....	19
15.2	Proprietà dei dati	19

6

Protocollo versione 2 del 31/07/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



15.3	Politiche di pubblicazione	19
16	Bibliografia	20



1 Background e razionale

L'iniziativa *Fit for Medical Robotics*, finanziata dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, si propone di affrontare un importante problema clinico, socio-economico, regolatorio e umanitario che nasce dalla richiesta di riabilitazione e assistenza personale di persone con funzioni motorie, sensoriali e/o cognitive ridotte o assenti a causa di patologie acquisite o congenite. Gli attuali modelli riabilitativi e assistenziali offerti dal sistema sanitario nazionale mancano di personalizzazione e di un adeguato continuum di cura in tutte le fasi del processo riabilitativo. Di conseguenza, a parte poche eccezioni a livello nazionale, i risultati della riabilitazione sono tipicamente insoddisfacenti per i pazienti e costosi per il sistema.

La biorobotica, ovvero una branca di ricerca che comprende tecnologie che spaziano dalla bioingegneria alla robotica, passando per l'intelligenza artificiale, i controlli, i sensori, i materiali intelligenti ecc. è stata proposta come un'opzione per migliorare i risultati clinici della riabilitazione fisica e dei trattamenti di cura della persona. Ciò è dovuto alla combinazione unica di caratteristiche offerte dai robot, in particolare la presenza di sensori e algoritmi in grado di comprendere e decifrare le intenzioni dell'ambiente o del paziente, e gli hardware che possono compiere azioni in risposta agli output di tali algoritmi.

In particolare, i robot per la riabilitazione possono offrire trattamenti fisici specifici per il paziente, eseguendo movimenti ripetitivi, adattandosi automaticamente all'evoluzione delle condizioni. Protesi robotiche o esoscheletri controllati e percepiti senza soluzione di continuità dall'individuo possono ripristinare efficacemente le funzioni di locomozione o prensili perse o ridotte, migliorando l'autonomia del paziente. I robot per l'assistenza personale, integrati con dispositivi IoT indossabili o ambientali, possono assistere le persone fragili nella loro vita quotidiana e, allo stesso tempo, fornire biomarcatori digitali e caratteristiche comportamentali per la prevenzione, l'adattamento alla terapia e il monitoraggio. Questi pochi esempi spiegano perché tali tecnologie sono state considerate dai ricercatori e dai responsabili delle politiche sanitarie come promettenti e possibili soluzioni per migliorare o eventualmente coadiuvare le terapie più convenzionali.

Purtroppo, anche quando le tecnologie robotiche hanno avuto successo clinico e hanno dato luogo a investimenti per la creazione di nuove attività e prodotti, si sono scontrate con barriere giuridiche e procedurali, non riuscendo così a essere incluse nelle politiche e nelle normative sanitarie nazionali e regionali o implementate adeguatamente nei reparti di riabilitazione. Di fatto, i robot e i trattamenti riabilitativi avanzati, così come i robot assistivi, le protesi o gli esoscheletri, non sono entrati nel sistema sanitario italiano in modo diffuso e sistematico, con un ritardo drammatico rispetto ad altri Paesi europei. Difficoltà nell'implementazione sono state incontrate anche per i sistemi robotici che possono essere utilizzati nella prevenzione del decadimento motorio, robot per la cura della persona o i robot occupazionali (nati per supportare i lavoratori nelle attività ripetitive). Ciò è dovuto a una serie di ragioni: la mancanza di evidenze cliniche, di standard e di sostenibilità a lungo termine (a causa del loro costo ancora



relativamente elevato e non ancora supportato da servizi sociali o modelli di business *ad hoc*), la riluttanza da parte degli operatori sanitari a cambiare il modo in cui forniscono assistenza sociale e sanitaria e, infine, l'ancora parziale immaturità di alcune tecnologie che non consentono ai robot di interagire con gli esseri umani in ambienti ecologici e quindi non strutturati.

Tuttavia, da una prospettiva più ampia, nell'ultimo decennio abbiamo assistito a enormi progressi tecnologici e scientifici, che hanno comportato una sempre maggiore diffusione dei dispositivi indossabili e impiantabili, della robotica, dell'Intelligenza Artificiale e dei big data, dei servizi *phygital*, dei nuovi materiali e biomateriali, delle tecniche chirurgiche funzionali, associata ad una significativa riduzione dei costi. Ciò suggerisce che la riabilitazione robotica rappresenti una straordinaria opportunità, finora non colta, di offrire un'assistenza sanitaria migliore e più efficiente, di migliorare la qualità della vita di milioni di individui, di generare potenzialmente nuovi posti di lavoro e di contribuire, parallelamente, a conoscenze - nei campi della neuro-robotica - che potrebbero avere importanti ricadute in molti altri settori della tecnologia.

Nello scenario appena descritto, l'iniziativa *Fit for Medical Robotics* mira a colmare le lacune tecnologiche, economiche, giuridiche e politiche attualmente presenti nel sistema sanitario italiano, che hanno impedito l'adozione clinica a livello nazionale di trattamenti robotici e tecnologici avanzati, personalizzati sul paziente. In particolare, l'iniziativa si propone di:

1. Identificare i bisogni specifici dei pazienti e degli operatori che non sono completamente soddisfatti dalle tecnologie robotiche esistenti;
2. Adattare le tecnologie robotiche esistenti alle esigenze dei pazienti, sfruttando le più moderne conoscenze offerte dalle neuroscienze;
3. Condurre valutazioni cliniche approfondite dei robot attualmente disponibili, al fine di fornire prove conclusive sulla loro efficacia;
4. Condurre un'analisi dei costi e dei benefici delle soluzioni robotiche, al fine di valutarne la sostenibilità economica;
5. Ottimizzare i protocolli clinici esistenti, al fine di promuovere l'inclusione dei robot in ambienti medici, riabilitativi e occupazionali;
6. Promuovere l'inclusione e la democratizzazione delle soluzioni robotiche nel sistema sanitario nazionale;
7. Porre le basi per la prossima generazione di robot, promuovendo la ricerca e l'innovazione, al fine di superare i limiti dell'attuale generazione.

Con riferimento al primo obiettivo, la pratica clinica ci mostra come le esigenze dei pazienti siano notevolmente variabili poiché legate alla patologia e alla gravità, all'età e alle abitudini e condizioni sociali. I robot devono quindi essere in grado di rispondere a tali bisogni poiché solo quando i bisogni e la tecnologia sono correttamente abbinati, il risultato clinico è soddisfacente ed è quindi possibile migliorare realmente la qualità della vita del paziente. Tuttavia, una



raccolta sistematica dei bisogni dei pazienti non completamente soddisfatti dall'attuale tecnologia di robot non è disponibile. Tale raccolta risulta quindi cruciale per poter rispondere in modo efficace alle esigenze non soddisfatte dei pazienti, sia in ambito ospedaliero che domiciliare, sviluppando nuove tecnologie o adattando i sistemi robotici esistenti.

Le evidenze attuali supportano l'idea che le esigenze degli utenti debbano guidare lo sviluppo dei prodotti e che gli utenti debbano essere coinvolti in tutte le fasi di sviluppo dei dispositivi [1]. Esistono diverse tecniche dirette e indirette per coinvolgere gli utenti nel processo di sviluppo dei dispositivi, tra cui discussioni con gli utenti (*focus group*), interviste e test di usabilità [2]. Un framework di riferimento comunemente utilizzato per comprendere e descrivere gli stati di salute è la Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute (ICF) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [3]. L'ICF fornisce una descrizione delle situazioni relative al funzionamento e alla disabilità umana e funge da modello di riferimento per organizzare queste informazioni. I componenti dell'ICF sono le funzioni e la struttura del corpo, le attività e la partecipazione, i fattori ambientali e i fattori personali. L'ICF è accettato a livello internazionale e utilizzato ampiamente nella ricerca sulla riabilitazione. Esiste un ICF Core Sets (<https://www.icf-research-branch.org/icf-core-sets/category/4-icf-core-sets>) per specifiche condizioni patologiche considerate nel progetto Fit4MedRob, come paralisi cerebrale infantile, sclerosi multipla, ictus cerebri etc.

2 Obiettivo dello studio

L'obiettivo del presente studio è la raccolta mediante una survey basata sugli ICF Core Set patologia-specifica dei bisogni dei pazienti con patologie incluse nel progetto *Fit4Medical Robotics*, non completamente soddisfatti dall'attuale generazione di robot.

3 Sviluppo della Survey

3.1 Analisi della Letteratura

Per raccogliere le esigenze dei pazienti sottoposti a trattamento riabilitativo con tecnologie robotiche in diversi contesti (come quello clinico o domiciliare), è stata condotta un'analisi della Letteratura Scientifica mediante una ricerca su Pubmed.

È stata identificata una recente revisione sistematica di Despina Lapidou et al. (2021) [4] su questo argomento e sono stati analizzati criticamente gli articoli considerati nella revisione. Nella maggior parte degli studi sono state condotte interviste face-to-face semi-strutturate con domande aperte e chiuse, e sondaggi. Solo in uno studio [5] viene somministrata, insieme all'intervista, la System Usability Scale (SUS) e l'AttrakDiff per indagare come gli utenti valutavano personalmente l'usabilità e il design della tecnologia testata. Tra gli articoli identificati, nello studio di Sivan et al. (2016) [6] è stato utilizzato per la prima volta l'ICF come modello di riferimento per garantire che gli aspetti chiave del feedback degli utenti fossero

10

Protocollo versione 2 del 31/07/2023

Fit4MedRob_PatientsNeeds



identificati nelle fasi di progettazione e test dello sviluppo di un sistema di riabilitazione dell'arto superiore a domicilio per i pazienti con esiti di ictus. Poiché la revisione di cui sopra [4] includeva studi pubblicati fino al 2020, la ricerca è stata estesa all'anno in corso utilizzando la medesima stringa. In dettaglio, attraverso la strategia di ricerca sono stati identificati 7101 articoli. Dopo aver esaminato i titoli, sono stati selezionati 106 articoli; dopo aver esaminato gli abstract, sono stati inclusi 23 studi; dopo aver esaminato il testo completo, 7 articoli sono stati inclusi nell'analisi.

3.2 Implementazione

Lo strumento utilizzato per la realizzazione della survey è stato Microsoft Office Forms.

L'obiettivo fondamentale di questa survey è quello di fornire il punto di vista dei pazienti rispetto ai benefici e alle barriere in relazione all'utilizzo della robotica in ambito riabilitativo. A questo scopo, siamo partiti dal core set ICF patologia-specifica (<https://www.icf-research-branch.org/icf-core-sets/category/8-neurologicalconditions>) e dal core set globale sulla riabilitazione, per identificare i bisogni riabilitativi. A tal fine, è stata creata una tabella per verificare quali fossero i domini più rappresentativi per le diverse patologie incluse nell'iniziativa, come mostrato nella Tabella 1.



Tabella 1 – Analisi degli ICF Core set

ICF CORE SET		PCI	POST STROKE	MULTIPLE SCLEROSIS	ACQUIRED BRAIN INJURIES	SPINAL CORD INJURIES	POST ONCO SURGERY	GENERIC	PARKINSON	SLA	AMPUTEES	NEUROPATHIES	DYSTROPHIES	MILD COGNITIVE IMPAIRMENT
cognitive	solving problems	d175												
cognitive	making decision	d177												
cognitive	undertaking multiple tasks	d220												
cognitive	carrying out daily routine	d230				EARLY POST-ACUTE								
communication	communicating with - receiving - spoken messages	d310												
communication	speaking	d330												
communication	pre-talking	d331												
communication	producing non-verbal messages	d335												
communication	conversation	d350												
communication	using communication device and techniques	d360				EARLY POST-ACUTE								
posture	changing body position	d410												
posture	maintaining body position	d415												
mobility	moving objects with lower extremities	d435				EARLY POST-ACUTE								
upper limbs	fine hand use	d440												
upper limbs	hand and arm use	d445												
mobility	walking	d450				EARLY POST-ACUTE								
mobility	moving around	d455												
mobility	moving around in different locations	d460												
mobility	moving around using equipment	d465												
self care	washing oneself	d510												
self care	caring for body parts	d520												
self care	dressings	d540												
self care	eating	d550												
self care	drinking	d560												
communication	basic interpersonal interactions	d710												
communication	complex interpersonal interactions	d720												
communication	informal social relationship	d750												
communication	family relationship	d760												
cognitive	engagement in play	d880												



Tale analisi ha consentito l'identificazione di 6 domini principali: (i) funzione di mobilità; (ii) funzione posturale; (iii) funzione cognitiva; (iv) funzione di comunicazione; (v) cura di sé; (vi) funzione degli arti superiori, sulla base dei quali sono stati costruiti questionari differenziati per pazienti e caregiver.

La struttura del questionario prevede:

- a) una sezione generica iniziale con alcune informazioni sulle caratteristiche del paziente;
- b) per ciascun dominio, l'analisi dei seguenti aspetti attraverso domande basate su una scala Likert a 5 punti:
 - Il livello di indipendenza del paziente nell'ambito considerato;
 - l'impatto della limitazione nello specifico dominio sulla sua vita;
 - il livello di soddisfazione del trattamento riabilitativo convenzionale (se in corso), considerando separatamente il setting (ricovero, day hospital o domiciliare);
 - il livello di soddisfazione del trattamento riabilitativo robotico (se in corso), considerando separatamente il setting (ricovero, day hospital o domiciliare).
- c) una classificazione finale dei sei domini in ordine di importanza da parte del paziente, ovvero secondo una prospettiva soggettiva.

In base alle patologie identificate ed all'età, abbiamo generato tre survey distinte:

- una per gli adulti collaborativi (~~in futuro ove ritenuto opportuno sarà possibile utilizzare lo stesso questionario per adolescenti, che possono rispondere da soli, ma questo richiederà un successivo passaggio al Comitato Etico se nel corso della ricerca sarà ritenuto utile~~);
- una per i caregiver dei pazienti adulti **non collaborativi**, che possono rispondere per loro o insieme a loro;
- una per i caregiver **genitori** di pazienti minori giovani (bambini), che possono rispondere per loro o insieme a loro. (~~ovviamente è la prospettiva del caregiver che viene raccolta anonimamente, non quella del minore~~)

3.3 Risultato finale

Le survey possono essere visualizzate ai seguenti link:

1. adulti collaborativi: <https://forms.office.com/e/K1ZZPynvtc>;
2. caregiver dei pazienti adulti **non collaborativi**:
<https://forms.office.com/e/uqM5AfvrmN>;
3. genitori di pazienti minorenni anni: <https://forms.office.com/e/dBqSZEymtv>.

Il tempo massimo necessario alla compilazione delle domande per ciascun dominio è di circa 8 minuti. Il numero di domini da compilare è variabile in relazione alle funzioni compromesse di ciascun paziente. Esso varia da un minimo di 1 dominio a 6 sulla base della esperienza dei



soggetti partecipanti. Sulla base di quanto riportato nel Modulo 4, abbiamo stimato un tempo "ordinario" di circa 11 minuti.

4 Disegno dello studio

Studio sociale mediante survey descrittiva, trasversale, multi-coorte, anonima.

5 Popolazione in studio

Nella survey verranno raccolti i bisogni di pazienti (adulti o minori), sottoposti in precedenza ad un trattamento riabilitativo di qualsiasi tipologia (convenzionale o robotico), affetti dalle seguenti patologie:

- Ictus;
- sclerosi multipla;
- gravi cerebrolesioni acquisite;
- paralisi cerebrale;
- deterioramento cognitivo lieve;
- malattia di Parkinson;
- lesioni del midollo spinale;
- polineuropatie;
- sclerosi laterale amiotrofica;
- distrofie muscolari;
- amputazione arti;
- malattie oncologiche con compromissione motoria, sensoriale e/o cognitiva.

Nel caso di pazienti minori, tali bisogni verranno raccolti a partire dalle risposte fornite dai genitori, utilizzando un questionario ad-hoc. Analogamente, è previsto un questionario da far compilare ai caregiver di pazienti adulti non collaboranti.

Non saranno inclusi pazienti sotto tutela o amministratore di sostegno.

6 Endpoint dello studio

L'endpoint dello studio è la raccolta dei bisogni dei pazienti non completamente soddisfatti dall'attuale tecnologia di robot.



Gli endpoint dello studio sono:

- La raccolta dei bisogni non completamente soddisfatti dei pazienti in relazione ai trattamenti riabilitativi (convenzionali o robotici) a cui sono stati sottoposti;
- La raccolta del punto di vista dei pazienti che sono stati sottoposti ad un trattamento riabilitativo di tipo robotico rispetto ai benefici ed alle barriere di quest'ultimo.

7 Progettazione dello studio

7.1 Dimensione del campione

Data la natura dello studio, non è stato effettuato un calcolo di potenza per la selezione della dimensione campionaria. L'obiettivo è quello di raccogliere, mediante la survey, il maggior numero di risposte possibili dai pazienti.

7.2 Procedura di arruolamento

I pazienti con le diverse patologie che hanno sostenuto un intervento riabilitativo di tipo convenzionale o robotico, e che, al momento della presa in carico in uno dei centri partecipanti allo studio, hanno prestato il proprio consenso ad essere ricontattati per finalità legate alla ricerca medica, saranno contattati mediante e-mail dal centro partecipante che a suo tempo ha acquisito tale consenso. All'interno della mail saranno presenti: (a) il link alla survey e (b) l'informativa (vedi paragrafo successivo). Inoltre, le survey potranno essere divulgate dalle Società Scientifiche, delle Associazioni dei Pazienti e tramite canali social.

Ad ogni modo, per garantire che tutti i soggetti che accedono volontariamente alla survey abbiano il medesimo elevato livello di informazioni, l'informativa e la sua lettura sono precondizioni inserite (domanda 3) per proseguire nella survey garantendo così una chiara espressione di volontà informata di partecipare. A valle dell'informativa la prosecuzione della survey vale consenso a rispondervi alle condizioni di anonimato indicate in informativa e nella consapevolezza di poter interromperla in ogni momento e senza conseguenza alcuna.

Nel caso di pazienti con difficoltà nel rispondere alle survey, verrà contattato il caregiver di cui sono stati forniti i dati di contatto e che potrà esprimere i bisogni del paziente. Si chiarisce, inoltre, che si entrerà in contatto con il Caregiver di ciascun paziente in maniera diretta.

7.3 Informativa per i pazienti

Il gruppo di ricerca ha illustrato a tutti i centri coinvolti - in vari incontri di progetto - la necessità di individuare correttamente la base giuridica per il ricontatto da parte di ciascun centro, che in autonomia deciderà secondo le sue proprie basi giuridiche di diffondere la survey. Dall'analisi, eseguita dal gruppo dei giuristi della SSSA, coordinati dal Prof. Giovanni Comandè, è emerso che i soggetti privati, a prescindere che avessero o meno acquisito il consenso al ricontatto per



finalità di ricerca, potevano avvalersi del legittimo interesse per finalità di ricerca (art. 6(1)(f), art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679) di tale base giuridica per il ricontatto. I centri clinici pubblici sono stati invitati a verificare la possibilità del ricontatto al loro interno prima di procedere alla diffusione del progetto. In ogni caso il protocollo prevede solo un invio della mail senza solleciti per evitare ogni genere di pressione anche indiretta sui partecipanti.

Nonostante il contatto non venga fatto dallo studio ma da ciascun centro clinico coinvolto e per i soli soggetti cui è legittimato a farlo e che lo studio in nessun momento tratti dati personali ai sensi della normativa vigente si è concluso che la informativa relativa allo studio dovesse comunque:

- (i) dichiarare l'obiettivo del progetto;
- (ii) dichiarare che il sondaggio è progettato per essere anonimo e spiegare come ciò viene realizzato;
- (iii) dichiarare le diverse basi giuridiche (necessariamente in forma unitaria stante la possibile diversa base giuridica);
- (iv) esplicitare entrambe possibili le basi giuridiche legittimanti l'invito da parte di centri clinici, enti, associazioni di pazienti, società scientifiche o altri soggetti al fine di ribadire per tutti i diritti esercitabili in ciascun caso nei confronti dell'invitante.

Sebbene tecnicamente il contatto dei partecipanti non sia parte dello studio e il trattamento da parte di terzi per finalità di contatto (invio di una sola mail o messa a disposizione del link alla survey su proprio sito\social) sia solo eventuale, giacché l'accesso alla survey potrebbe essere anche diretto e senza invito non essendovi per sé nessun trattamento di dati nello e per lo studio, si è ritenuto eticamente doveroso dare rigorose indicazioni a ogni soggetto che in astratto ed in concreto potesse contattare possibili partecipanti.

Allo stesso modo si è ritenuto doveroso di rendere comunque accessibile a tutti i partecipanti l'informativa in allegato.

Tempistiche dello studio

La somministrazione delle survey avrà inizio a Luglio 2023 (compatibilmente con l'approvazione da parte del Comitato Etico Congiunto della Scuola Normale Superiore e Scuola Superiore Sant'Anna) e durerà fino ad ottobre 2023 (4 mesi) con possibilità di lasciare aperta la survey con monitoraggio periodico di eventuali nuove risposte inserite.

8 Valutazione del rapporto beneficio/rischio potenziale per la popolazione

8.1 Possibili benefici per il paziente

Non sono previsti benefici diretti per i pazienti\caregivers che compileranno la survey. Tuttavia, i dati raccolti serviranno a orientare la ricerca sui robot riabilitativi ed assistivi, al fine di migliorarne le caratteristiche.



Dei benefici sociali indiretti che ciò porterà potranno indirettamente beneficiare i partecipanti e i loro cari poiché avranno in futuro migliore e più ampio accesso a prodotti e servizi meglio tarati sulle esigenze rappresentate.

8.2 Possibili rischi/ effetti collaterali per il paziente

Non si prevedono rischi particolari e/o effetti collaterali per i pazienti.

È stata considerata la possibilità che la risposta alle domande potesse risvegliare ricordi spiacevoli e situazioni di dolore. Per tale ragione la struttura e i contenuti delle domande sono stati disegnati per minimizzare tale rischio. In ogni caso, quale misura di salvaguardia ulteriore è stata inserita in informativa la seguente dizione: "Le ricordiamo che può interrompere in qualsiasi momento il sondaggio senza ripercussione alcuna per lei. Le ricordiamo che nessuna delle risposte inserite fino al momento dell'abbandono sarà memorizzata o usata in alcun modo."

Inoltre, la costruzione tecnica della survey è stata implementata per sostenere la soluzione proposta.

9 Gestione dei dati

La survey è stata implementata in Microsoft Forms, che soddisfa i requisiti di conformità del Reg. UE\2016\679 nonché del TU 196\2003 e s.i.m.. I dati saranno raccolti in forma anonima. Nessun dato personale verrà trattato nello studio. Il repository della survey sarà di proprietà della Scuola Superiore Sant'Anna. Tutti i dati verranno conservati in modalità informatizzata mediante database protetto da "password" in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza. I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche. Il database sarà oggetto di periodico backup per garantire la preservazione ed accessibilità dei dati.

10 Piano statistico

I dati raccolti verranno analizzati mediante analisi statistiche descrittive.

11 Gestione della sicurezza

In considerazione del tipo di studio, nessun rischio e nessun effetto collaterale è previsto. Non sono previsti eventi avversi perché lo studio in oggetto non è rischioso per i soggetti partecipanti.



12 Aspetti amministrativi

12.1 Finanziamenti dello studio

Lo studio è stato finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca, Direzione generale della ricerca, nell'ambito dell'Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale. Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza – DL 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla L 1° luglio 2021, n. 101 - Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale - PNC0000007.

12.2 Copertura assicurativa

In considerazione della tipologia di studio, non è prevista una copertura assicurativa.

13 Considerazioni etiche

Gli sperimentatori assicurano che lo studio sarà condotto in piena conformità a quanto stabilito dalla normativa internazionale ed al suo recepimento nazionale in merito alla sperimentazione clinica ed ai principi della Dichiarazione di Helsinki allo scopo di assicurare la massima protezione dei soggetti coinvolti. Lo sperimentatore principale si impegna affinché la sperimentazione sia condotta in conformità a quanto scritto in questo protocollo ed alle Good Clinical Practices (GCP). Pur consapevole che lo studio non prevede in nessun momento trattamento di dati personali, il promotore dello studio si impegna alla tutela dei dati personali sensibili, clinici e non, che accidentalmente venissero resi noti, dei soggetti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa I Reg. UE\2016\679 nonché del TU 196\2003 e s.i.m. procedendo alla loro tempestiva cancellazione.

Acquisizione del consenso informato

Non è prevista l'acquisizione del consenso informato in senso tecnico. Tuttavia, nella survey è comunque necessario dimostrare la volontà di procedere prendendo visione della informativa garantendosi così una documentata partecipazione volontaria che non richiede il trattamento di nessun dato personale.

14 Conflitto di interessi

Non sono presenti conflitti di interessi finanziari degli sperimentatori coinvolti nello studio clinico.



15 Responsabilità e politiche di pubblicazione

15.1 Ruolo del promotore e degli sperimentatori

Il promotore e i responsabili di ciascun centro partecipante hanno contribuito alla stesura del disegno dello studio. Il promotore sarà il responsabile della raccolta dati. L'analisi e l'interpretazione dei dati sarà svolta in modo congiunto tra il promotore ed i centri partecipanti.

15.2 Proprietà dei dati

La proprietà dei dati sarà condivisa tra il promotore ed i centri partecipanti.

15.3 Politiche di pubblicazione

In accordo alle ICH-GCP, il promotore dello studio e gli sperimentatori principali si impegnano a 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 esclusivamente a seguito di un'elaborazione meramente statistica degli stessi, e comunque in forma assolutamente anonima. Responsabile del corretto svolgimento del protocollo di studio e quindi del trattamento dei dati è il prof. Christian Cipriani, in qualità di responsabile scientifico del centro coordinatore. Tutte le pubblicazioni saranno concordate e condivise tra i centri coinvolti nello studio.



16 Bibliografia

1. Ram MB, Campling N, Grocott P, Weir H. A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users. *Evaluation*. 2008;14:49–73.
2. Shah SGS, Robinson I, AlShawi S. Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:514–21.
3. World Health Organization. IFC: International Classification of Functioning, Disability and Health. 2001;
4. Laparidou D, Curtis F, Akanuwe J, Goher K, Niroshan Siriwardena A, Kucukyilmaz A. Patient, carer, and staff perceptions of robotics in motor rehabilitation: a systematic review and qualitative meta-synthesis. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2021;18:181.
5. Eicher C, Haesner M, Spranger M, Kuzmicheva O, Gräser A, Steinhagen-Thiessen E. Usability and acceptability by a younger and older user group regarding a mobile robot-supported gait rehabilitation system. *Assist Technol*. 2019;31:25–33.
6. Sivan M, Gallagher J, Holt R, Weightman A, O'Connor R, Levesley M. Employing the International Classification of Functioning, Disability and Health framework to capture user feedback in the design and testing stage of development of home-based arm rehabilitation technology. *Assist Technol*. 2016;28:175–82.

Mod.4 - Dispositivi

Questionario rilevazione bisogni non soddisfatti dei pazienti in riabilitazione – Fit4MedRob

Lo strumento consiste in un questionario informatizzato compilabile online, realizzato con Microsoft Office Forms. Lo strumento consente l'implementazione del CAT (Computer Adaptive testing) che rende compilabili per gli utenti solamente le sezioni per loro rilevanti, anche tenendo conto delle risposte dell'utente già fornite durante la compilazione stessa del questionario, man mano che si procede nel rispondere allo strumento riducendo o espandendo i quesiti chiesti. Questo rende possibile personalizzare il questionario rispetto al singolo compilatore e, come conseguenza, minimizzare gli sprechi di tempo permettendogli di concentrarsi sulle sezioni a lui più pertinenti. Di fatto, le domande non rilevanti – in funzione delle risposte fornite man mano – NON vengono poste per nulla all'interlocutore. Se ciò per un verso rende difficile il calcolo effettivo di un tempo medio (il calcolo è stato fatto sulla base estrema di una compilazione di tutte le sezioni), per altro verso garantisce una minimizzazione personalizzata dei tempi di risposta.

L'analisi degli ICF core-set specifici per le patologie di interesse per Fit4MedRob ha consentito l'identificazione di 6 domini principali: (i) funzione di mobilità; (ii) funzione posturale; (iii) funzione cognitiva; (iv) funzione di comunicazione; (v) cura di sé; (vi) funzione degli arti superiori. Sulla base dei 6 domini sono stati costruiti questionari differenziati per pazienti adulti collaborativi, caregiver di pazienti adulti e caregiver (genitori) di pazienti minori.

Le tre versioni del questionario sono analoghe, eccezion fatta per il fatto che:

- I pazienti adulti collaborativi rispondono alle domande in prima persona, in base alla loro esperienza diretta.
- I caregiver di pazienti adulti (i.e., di pazienti non autonomi nel rispondere al questionario) riportano, al meglio delle loro capacità, la propria opinione basata sulla loro comprensione delle opinioni e dei bisogni dei pazienti di cui si prendono cura, così come risultano ad un osservatore esterno e che conosce il paziente. Rimane per i caregiver la possibilità di compilare il questionario assieme al paziente, qualora lo ritengano opportuno e necessario.
- I caregiver (genitori) di pazienti minori riportano, al meglio delle loro capacità, la propria opinione basata sulla loro comprensione delle opinioni e dei bisogni dei pazienti di cui si prendono cura, confrontandosi direttamente con il minore qualora lo ritengano opportuno e necessario.

La struttura del questionario prevede:

- a) una sezione generica iniziale con alcune informazioni sulle caratteristiche del paziente (come, ad esempio, fascia di età, quadro clinico, setting di cura, regione dove si svolge il percorso di cura);
- b) per ciascun dominio clinico (dei 6 individuati in precedenza), l'analisi dei seguenti aspetti attraverso domande basate su una scala Likert a 5 punti:
 - Il livello di indipendenza del paziente nell'ambito considerato;

- l'impatto della limitazione nello specifico dominio sulla sua vita;
 - il livello di soddisfazione del trattamento riabilitativo convenzionale (se in corso), considerando separatamente il setting (ricovero, day hospital o domiciliare);
 - il livello di soddisfazione del trattamento riabilitativo robotico (se in corso), considerando separatamente il setting (ricovero, day hospital o domiciliare).
- c) una classificazione finale dei sei domini in ordine di importanza da parte del paziente, ovvero secondo una prospettiva soggettiva.

I tempi medi di compilazione del questionario sono stati stimati con 3 simulazioni con risposte integrali e ripetute aggiungendo un ritardo di 5 secondi per ciascuna risposta (salvo di 1 secondo per risposte già elaborate in precedenti parti del questionario nel caso di pluralità di funzioni compromesse)

La simulazione su 1 funzionalità compromessa ha dato il valore di 8 minuti;

La simulazione su 3 funzionalità compromessa ha dato il valore di 17 minuti;

La simulazione anche se irrealistica su 6 funzionalità compromessa ha dato il valore di 30 minuti.

Il valore medio (11 minuti circa) si è basato sulle simulazioni su 1 (valutata 2 volte) e su 3 funzionalità compromesse ritenuti come ipotesi ordinaria e ipotesi realisticamente massima.

Survey Fit4MedRob - adulti



* Obbligatoria

Benvenuto in questa survey e grazie della sua partecipazione!

Gentilissimo/a, stiamo raccogliendo le opinioni di pazienti con diversi quadri clinici per **identificare** con un sondaggio anonimo i **bisogni riabilitativi primari** in relazione alle disabilità. Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto FIT4MedRob*, per sperimentare la robotica con l'obiettivo di **porre le basi per lo sviluppo di sistemi tecnologici sempre più avanzati**.

La presente survey è anonima.

Nelle domande che seguono, le verrà chiesto di rispondere relativamente al trattamento riabilitativo che segue attualmente o che ha effettuato nell'ultimo anno. Queste domande sono divise in sei sezioni diverse, corrispondenti a diversi domini, dei quali troverà una breve descrizione all'inizio di ognuno.

Alla fine del questionario avrà la possibilità di aggiungere un commento, un feedback, un'indicazione o qualsiasi cosa avrà voglia di condividere con noi.

Il tempo stimato per la compilazione del questionario è circa 15-20 minuti. **Ti chiediamo di rispondere entro il XXX, data di prima chiusura della presente survey.**

(*maggiori dettagli sul progetto sono consultabili all'indirizzo: <https://www.fit4medrob.it>)



1

Desidera partecipare volontariamente a questa survey? *

- Si
- No

2

Intanto ci dica, come è venuto a sapere o come è stato contattato per questa survey? *

- Direttamente o via e-mail dal centro clinico a cui afferisco
- Associazione di pazienti o società scientifiche
- Ho aderito volontariamente perchè ho visto il post sui canali social

3

A quale centro afferisce per la sua presa in carico? *

- COT- Messina
- FDG
- FPUCBM
- Gaslini - Genova
- Inail - Bologna
- Maugeri - Bari
- Maugeri - Milano
- Maugeri - Montescano
- Maugeri - Pavia
- Medea - Lecco
- Mondino - Pavia
- San Martino - Genova
- Stella Maris - Pisa
- UniMoRe - Modena Reggio E.
- UniNa - Napoli
- UNIPI - Pisa
- Valduce - Como
- altro

4

Per favore, ci indichi qual è *

5

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa *

(Al momento questa domanda è in bozza e il link è una prova e ci sarà il link con consenso specifico per il centro selezionato) L'informativa è consultabile al seguente link https://drive.google.com/uc?export=download&id=1Qk_epkdbmMZ4gxN97pVdN-lplvmf0V8N

Confermo

6

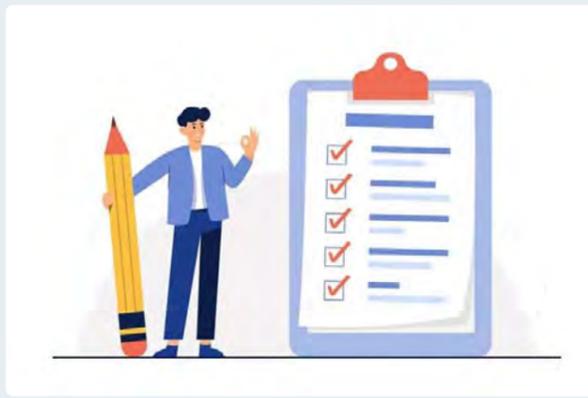
Dichiaro di aver preso visione dell'informativa presente sul sito della struttura *

(Al momento questa domanda è in bozza e il link è una prova e ci sarà rimando al link con consenso specifico del centro per chi è passato dai social ma è rimandato al sito della struttura) L'informativa è consultabile al seguente link https://drive.google.com/uc?export=download&id=1Qk_epkdbmMZ4gxN97pVdN-lplvmf0V8N

Confermo

La informiamo che nessun suo dato personale è stato trattato ai fini della presente survey dai centri responsabili

Domande generali



Questo questionario è anonimo, tuttavia le faremo alcune domande sul suo profilo (es. fascia di età o patologia) al fine di poter effettuare statistiche per gruppi di pazienti fra loro simili

7

Potrebbe indicarci il suo sesso? *

- Maschio
- Femmina
- Preferisco non dichiararlo

8

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene? *

- 16-17 anni
- 18-35 anni
- 36-54 anni
- 55-64 anni
- 65-74 anni
- 75-84 anni
- >85 anni

9

Qual è il suo livello di scolarità? *

- Elementare
- Scuola media inferiore
- Scuola media superiore
- Laurea
- Dottorato

10

Qual è il suo quadro clinico? *

- Esiti di stroke
- Sclerosi multipla
- Cerebrolesione acquisita
- Mielolesione
- Esiti di chirurgia oncologica
- Parkinson
- SLA
- Amputazione
- Neuropatia
- Distrofia
- Paralisi Cerebrale Infantile
- Altro

11

Quanto tempo è passato dall'evento? *

- più di 6 mesi
- meno di 6 mesi

12

Per favore ci indichi qualche dettaglio che possa aiutarci a capire meglio:

13

Se è attualmente preso in carico, potrebbe dirci qual è il setting di cura, ovvero dove svolge il trattamento? *

- Regime in ricovero ospedaliero
- Accesso in day hospital presso ambulatorio
- Contesto domestico (es fisioterapia domiciliare)
- Non sono attualmente in carico/non sto effettuando trattamento riabilitativo

Qual è la regione a cui fa riferimento nel suo percorso di cura? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Molise
- Piemonte
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Toscana
- Trentino Alto Adige
- Umbria
- Valle d'Aosta
- Veneto

Dominio dello spostamento



In questa sezione ci si riferisce allo spostamento inteso come movimento per passeggiare, camminare in avanti, indietro o lateralmente, camminare su superfici diverse, in casa o fuori; aggirare o oltrepassare gli ostacoli, salire e scendere le scale, arrampicarsi, correre, saltare. Sono inclusi i movimenti fatti utilizzando dispositivi specifici progettati per facilitare lo spostamento come carrozzina elettroniche o manuali, deambulatori o quadripodi/bastoni, etc.

15

Qual è il suo livello di autonomia per lo spostamento? *

- Mi muovo solo con l'aiuto di qualcuno (es che mi spinge la carrozzina)
- Mi muovo con un dispositivo che gestisco in autonomia (es carrozzine elettriche/elettroniche)
- Posso muovermi da solo per brevi distanze ma preferisco utilizzare qualche ausilio (es deambulatore, quadripodi, a volte carrozzina)
- Mi muovo da solo, anche per le scale, ma può essermi utile il corrimano, mi capita talvolta di inciampare
- Mi muovo da solo anche per le scale, posso correre e saltare senza incertezze

16

Quale impatto ha la modalità in cui si sposta nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es uso la carrozzina o dei quadripodi) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es uso la carrozzina o dei quadripodi)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

17

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

18

Quanto è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

19

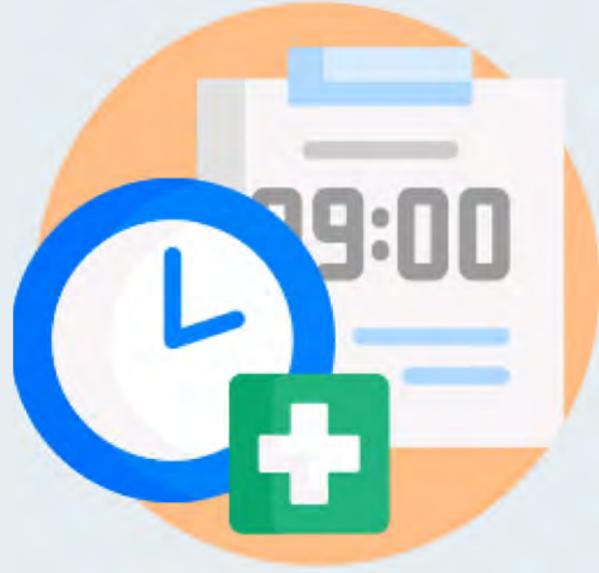
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

20

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

21

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

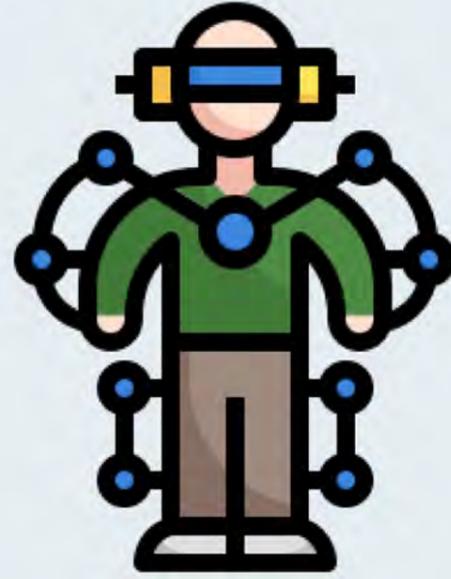


- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

22

Stai lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per la deambulazione) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 volta a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

23

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

24

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

25

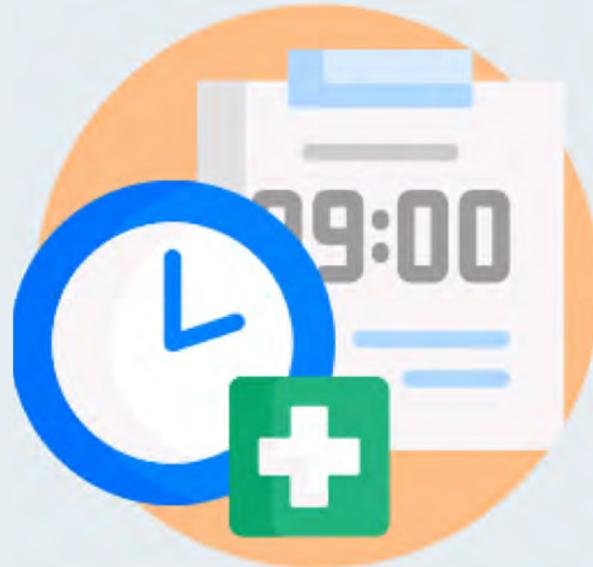
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

26

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

Dominio cognitivo e neuropsicologico



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni cognitive e neuropsicologiche ovvero quei processi coinvolti nei comportamenti necessari per esempio per:

- trovare soluzioni a domande o situazioni identificando e analizzando i problemi
- fare una scelta tra diverse opzioni e valutare gli effetti della scelta, (per esempio selezionare e acquistare un articolo specifico, o decidere di intraprendere un'attività tra diverse che devono essere eseguite)
- eseguire azioni semplici o complesse e coordinate al fine di pianificare, gestire e completare i compiti quotidiani, come la pianificazione del tempo e la programmazione di attività diverse durante il giorno.

28

Qual è il suo livello di autonomia per i compiti cognitivi? *

- Ho totale necessità di assistenza, aiuto e facilitazione da parte di qualcun altro
- Ho bisogno che diversi compiti siano semplificati e che qualcuno mi aiuti
- Sono indipendente e ho un certo grado di autonomia, in diverse situazioni ho bisogno di aiuto
- Sono indipendente e ho un buon grado di autonomia, solo in situazioni selezionate posso richiedere un minimo aiuto
- Sono totalmente indipendente e ho un ottimo grado di autonomia

29

Quale impatto ha il suo livello di autonomia nei compiti cognitivi nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare sull'aiuto di persone o di semplificazione di certi compiti, per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es ho chi mi aiuta o i compiti vengono adeguati al mio funzionamento)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

30

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

31

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

32

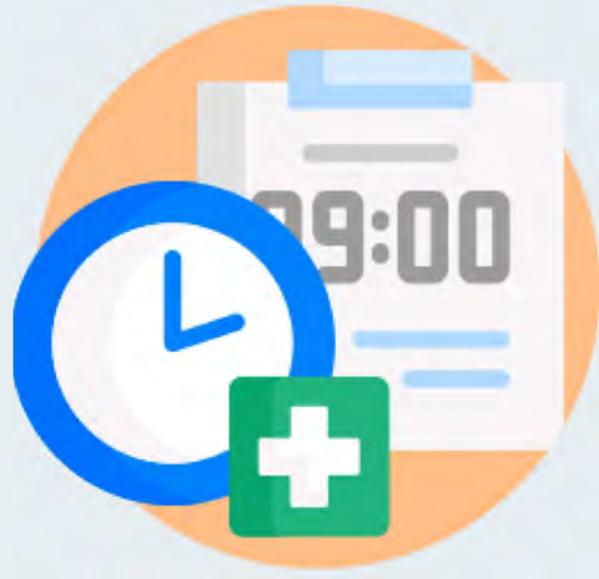
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

33

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

34

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

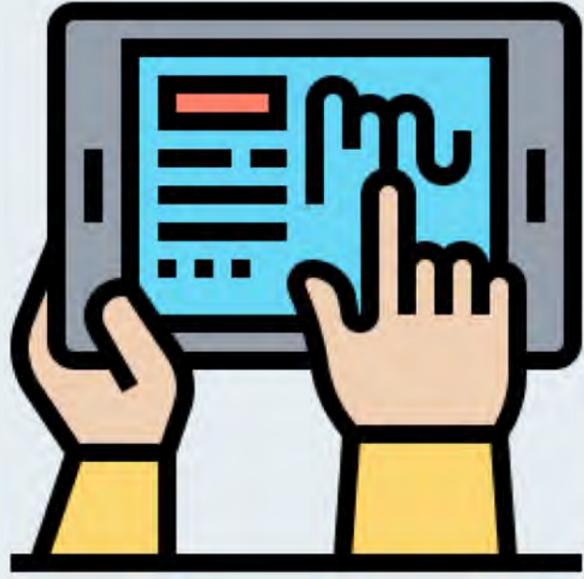


- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

35

Stai lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un tablet con realtà virtuale per la simulazione di alcuni compiti come attività di memoria o attenzione) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 volta a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

36

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

37

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

38

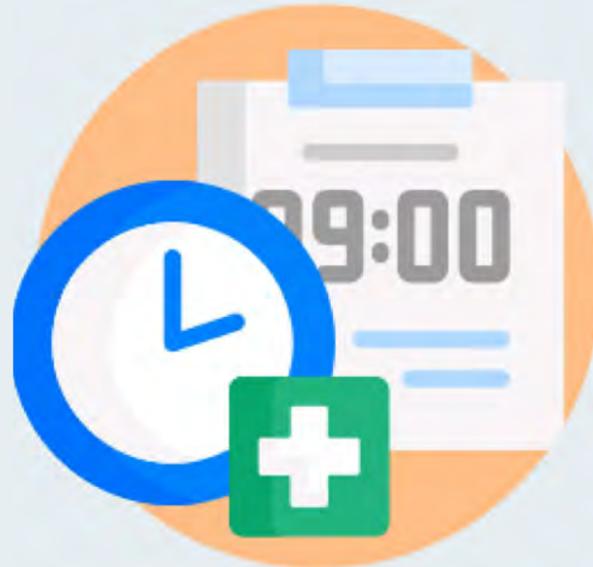
Sto facendo/ho fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

39

Sto facendo/ho fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



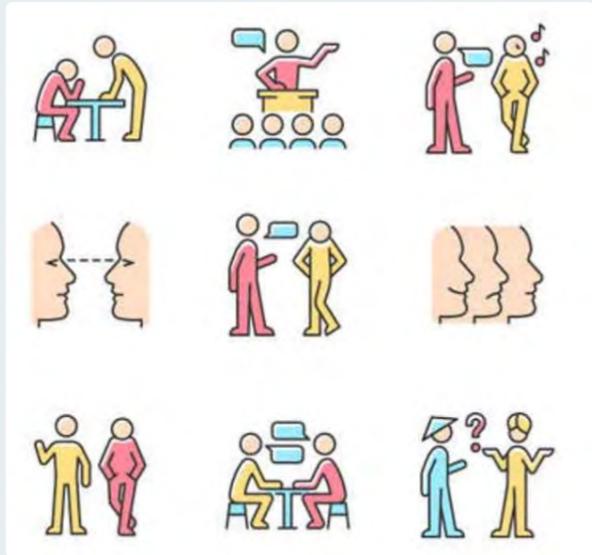
- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

Dominio della comunicazione



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate alla comunicazione verbale e non verbale come ad esempio:

- comprendere i significati letterali e impliciti dei messaggi nella lingua parlata, come capire se un'affermazione si riferisce a un fatto o è una espressione idiomatica
- produrre parole, frasi con diversa lunghezza per esprimere un fatto o raccontare una storia oralmente
- iniziare, sostenere e terminare una conversazione; conversare con una o più persone
- utilizzare dispositivi, tecniche e altri mezzi allo scopo di comunicare, come chiamare un amico al telefono.
- utilizzare dispositivi di telecomunicazione, utilizzo di tecnologie per scrivere o per parlare
- utilizzare gesti, simboli e disegni per trasmettere messaggi, come scuotere la testa per indicare disaccordo o disegnare un'immagine per trasmettere un fatto o un'idea complessa, ma anche produrre o usare gesti, segni, simboli, disegni e fotografie

41

Qual è il suo livello di autonomia per la comunicazione? *

- Sono dipendente dagli altri o non comunico o lo faccio raramente solo con familiari
- Gestisco in autonomia dispositivi per la comunicazione (es puntatore oculare, tabelle comunicative, etc)
- Comunico con le persone a me familiari e più spesso in contesti noti, raramente con chi non conosco, posso usare dei dispositivi per la comunicazione
- Comunico in autonomia, comprendo i messaggi e so interagire con le persone in vari contesti anche se talvolta con lentezza o qualche incertezza
- Comunico in autonomia, comprendo i messaggi e so interagire con diverse persone in diversi contesti

42

Quale impatto ha la modalità in cui comunica con gli altri nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es tabelle comunicative) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es uso efficacemente dispositivi compensativi)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

43

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

44

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

45

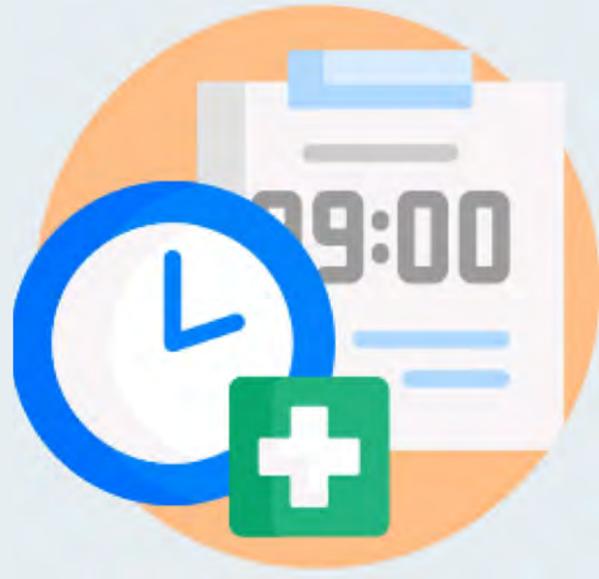
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

46

Sto facendo/ho fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

47

Sto facendo/ho fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

48

Stai lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un tablet con integrato un programma di comunicazione aumentativa alternativa) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 volta a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

49

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

50

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

51

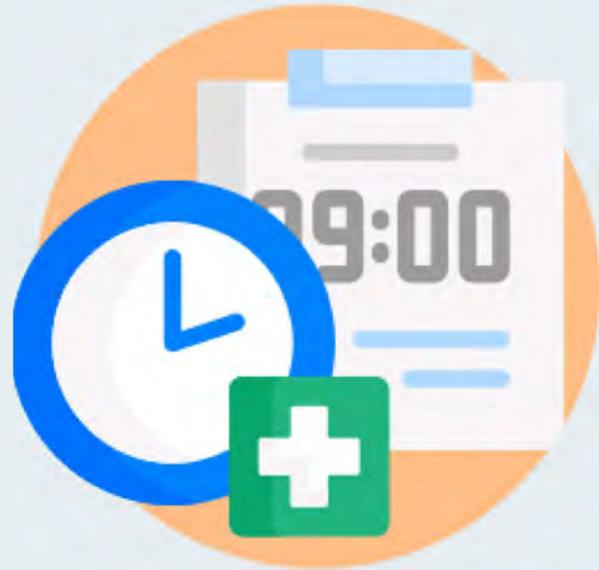
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

52

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

Dominio della postura



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'assunzione, al mantenimento e al possibile cambiamento di posture diverse, per esempio supina, su un fianco, seduta, in piedi, in ginocchio e così via.

54

Qual è il suo livello di autonomia rispetto alla postura corporea? *

- Ho costante bisogno di aiuto di ausili o persone per mantenere anche la postura seduta
- Ho un ausilio per la postura dal quale sono dipendente (es carrozzina), a volte posso alzarmi in piedi con sostegno
- Ho spesso bisogno di supporto, per es un appoggio per le mani se sono in piedi o dello schienale se sono a sedere
- Riesco a mantenere tutte le posture ma talvolta posso affaticarmi o aver bisogno di minimo sostegno
- Riesco a mantenere la mia postura in tutte le situazioni (es su un piede solo, seduto senza schienale..)

55

Quale impatto ha la modalità in cui gestisce la postura nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es carrozzina o bastoni) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè influenza solo poche situazioni della mia vita e comunque ho soluzioni per ovviare al problema
- Non credo rappresenti minimamente un problema

56

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

57

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

58

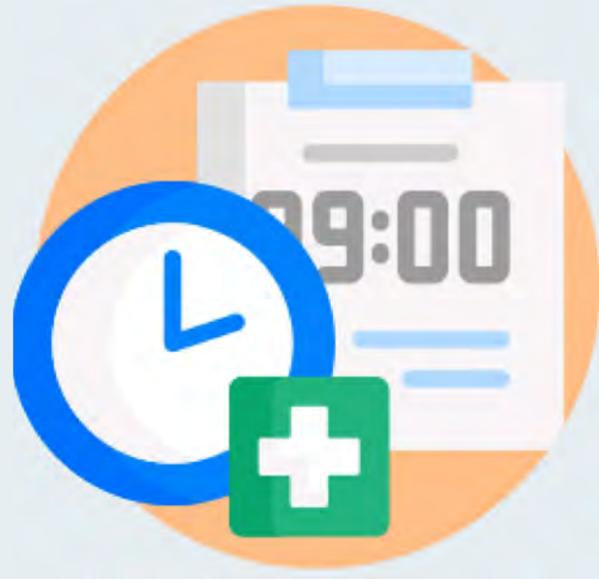
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

59

Sto facendo/ho fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

60

Sto facendo/ho fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

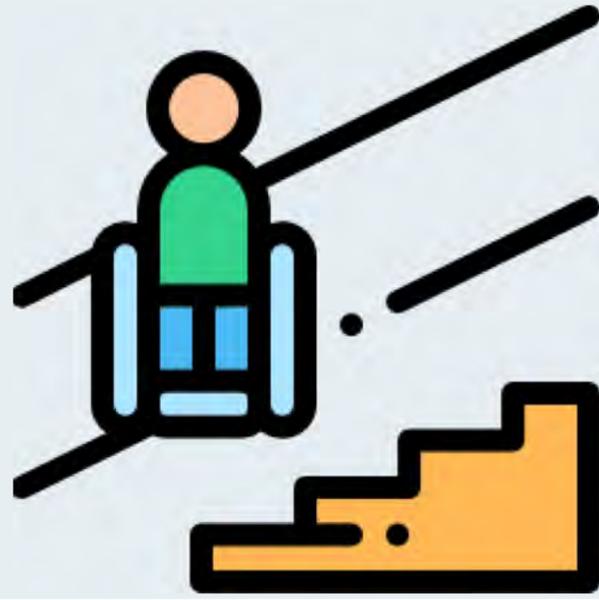


- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

61

Stai lavorando/ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio può essere un dispositivo per assistere i passaggi posturali come il sollevatore) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 volta a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

62

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

63

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

64

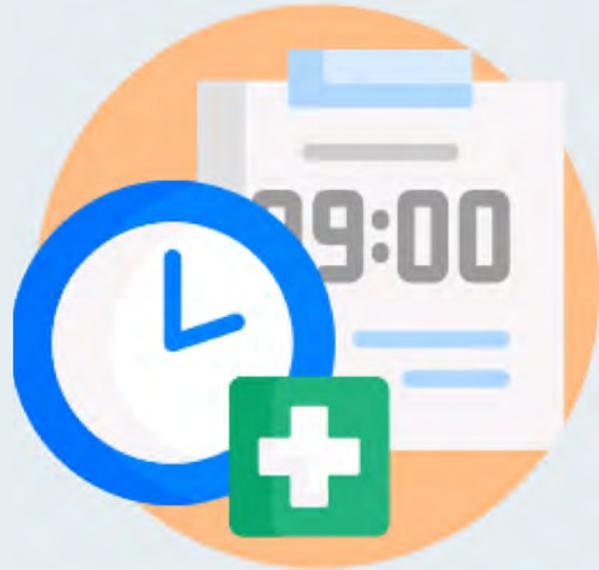
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

65

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



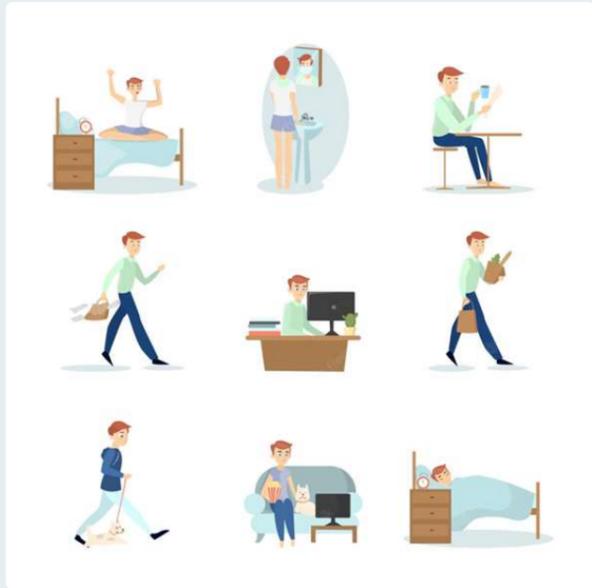
- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

Dominio della cura di sè



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate allo svolgimento di compiti legati alle routine quotidiane come preparare del cibo e mangiare, versare delle bevande o mescolare e bere, vestirsi, lavarsi, prendersi cura del proprio corpo

67

Qual è il suo livello di autonomia per la cura personale (es mangiare, bere, lavarsi, prendersi cura del corpo, vestirsi)? *

- Sono completamente dipendente da qualcun altro
- Ho necessità di aiuto e/o di soluzioni che mi aiutano (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Posso fare qualcosa in autonomia ma più spesso utilizzo ausili (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Ho una buona autonomia ma posso beneficiare, talvolta, di qualche adattamento nel materiale che uso
- Sono completamente indipendente

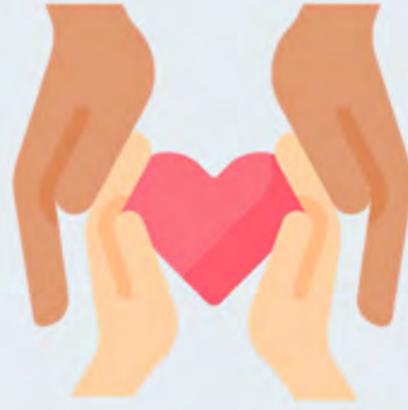
68

Quale impatto ha la modalità in cui si prende cura di sè nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare su alcuni adattamenti (es maniglie o materiale adattato) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali
- Non credo rappresenti minimamente un problema

69

Stai lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

70

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

71

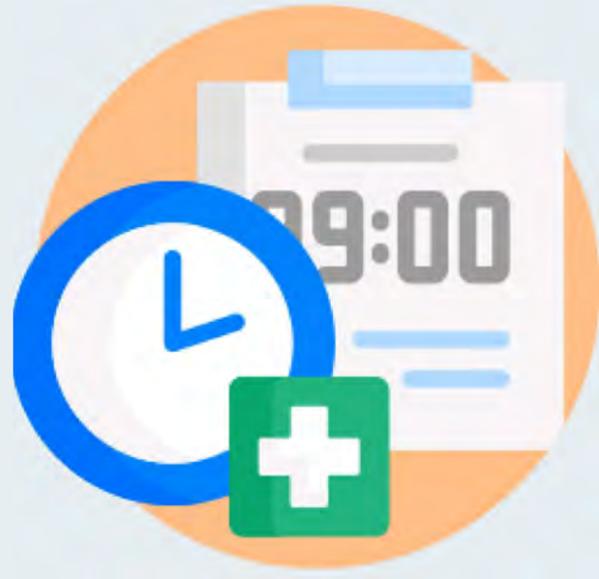
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

72

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

73

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

74

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere rappresentato da un dispositivo che facilita il momento del pasto) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 volta a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

75

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

76

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

77

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

78

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

Dominio dell'utilizzo degli arti superiori e delle mani



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'utilizzo delle mani e delle braccia tra cui:

- eseguire le azioni coordinate di maneggiare oggetti, raccogliarli, manipolarli e rilasciarli usando la mano, le dita e il pollice, per esempio sollevare le monete da un tavolo o girare una manopola oppure raccogliere, afferrare, manipolare e rilasciare

- eseguire le azioni coordinate necessarie per spostare oggetti o manipolarli usando mani e braccia, ad esempio quando si girano le maniglie delle porte o si lancia o si afferra un oggetto, tirare o spingere oggetti

80

Qual è il suo livello di autonomia per l'utilizzo degli arti superiori e delle mani? *

- Ho necessità di assistenza totale anche per azioni semplici
- Posso manipolare solo alcuni oggetti in situazioni selezionate e/o che siano adattati a me (facilitati)
- Gestisco molti oggetti in autonomia ma posso beneficiare di adattamenti del materiale e/o aiuto
- Gestisco molti oggetti diversi anche se con lentezza o incertezza e talvolta incompleta precisione
- Sono totalmente indipendente per la maggior parte delle attività di manipolazione

81

Quale impatto ha la modalità in cui usa le braccia e le mani nella sua vita? *

- Credo sia un grosso problema
- Mi impedisce di fare alcune cose e mi spiace
- Nonostante possa contare sull'adattamento di materiali o aiuto da parte degli altri per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es uso oggetti facilitati o nonostante sia lento ho successo nelle azioni)
- Non credo rappresenti minimamente un problema

82

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- In parte (es non più di 1 volta a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

83

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

84

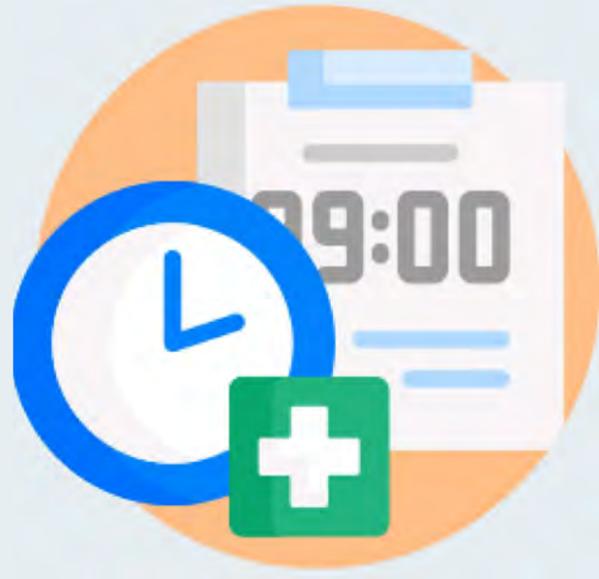
Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Si ma non mi piace
- Si e mi piace

85

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

86

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

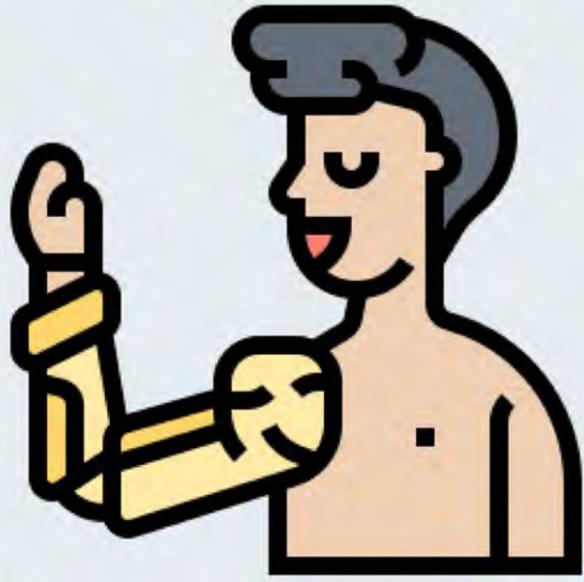


- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

87

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere l'utilizzo di un esoscheletro per l'arto superiore) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrei lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 volta a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

88

Quanto è/è stato soddisfatto di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

89

Se utilizza uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

90

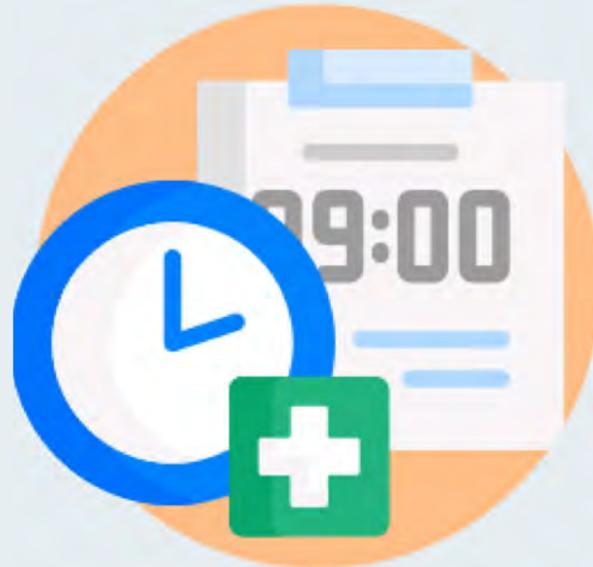
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

91

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e mi va bene così
- No ma mi piacerebbe
- Sì ma non mi piace
- Sì e mi piace

Tipologie di trattamenti

93

Tutti i trattamenti eseguiti sono stati tutti dispensati dal sistema sanitario nazionale?

- Si
- No

Potrebbe dirci quanto ha speso in media in un anno per le seguenti voci?

	0 €	< 500 €	tra 501 e 2000 €	tra 2001 e 5000 €	Oltre 5000 €
Tecnologie/dispositivi (es. dispositivi per la riabilitazione acquistati o affittati privatamente, altri dispositivi come misuratore di pressione, carrozzina, letto attrezzato, adattatori per il wc, per la vasca, doccia, ecc.)	<input type="radio"/>				
Spese per adattare l'ambiente domestico ai suoi bisogni (es: rampe, mobili adattati per carrozzina, ecc)	<input type="radio"/>				
Farmaci, integratori, o in generale prodotti farmaceutici o cibi speciali non dispensati dal sistema sanitario nazionale	<input type="radio"/>				
Trasporti/spostamenti (spese per il viaggio, la benzina e il parcheggio, eventuale vitto e alloggio, ecc). <i>Consideri anche le spese dell'eventuale suo familiare o altro caregiver non pagato che l'assiste nel suo percorso riabilitativo</i>	<input type="radio"/>				
Assistenza da parte di personale non sanitario (es. badante / baby sitter per i minori), necessario pagare per poter portare avanti la riabilitazione	<input type="radio"/>				

Interventi di

95

Se ha selezionato altro, per favore specifichi la voce di costo a cui si è riferito nella domanda precedente

96

In conclusione, quanto sente la difficoltà finanziaria dovuta ai costi della sua riabilitazione?

- Per nulla
- Un pochino
- Un po'
- Abbastanza
- Molto

Domanda finale

97

Sulla base di cosa ci ha risposto per i sei diversi ambiti appena analizzati, se dovesse stabilire una priorità per il trattamento, come li ordinerebbe?
*(può trascinare le caselle per mettere in alto quella che per lei si riferisce al dominio più importante e a seguire quelli che invece risultano progressivamente meno prioritari) **

cura di sé

ambito cognitivo/neuropsicologico

postura

utilizzo degli arti superiori e delle mani

spostamento

comunicazione

98

Le andrebbe di lasciarci un commento libero? *

- No grazie non ho niente da aggiungere
- Si volentieri

99

Scriva cosa vorrebbe dirci

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!

La ringraziamo per il tempo che ci ha dedicato, il suo contributo sarà importante per cercare di stimolare la ricerca verso i bisogni dei pazienti!



Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms

Survey Fit4MedRob - caregiver

Modulo per genitori e caregiver di adulti

* Obbligatoria

Benvenuto in questa survey e grazie della sua partecipazione!

Gentile caregiver, stiamo raccogliendo le opinioni delle famiglie per **identificare** con un sondaggio anonimo i **bisogni riabilitativi primari** di un campione relativo a pazienti con diversi quadri clinici. Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto FIT4MedRob*, per sperimentare la robotica con l'obiettivo di **porre le basi per lo sviluppo di sistemi tecnologici sempre più avanzati**.

Nelle domande che seguono, le verrà chiesto di rispondere per conto del/della **paziente** (che potrà essere per lei un genitore, un figlio, un fratello, un parente di altro grado o una persona assistita), per il quale grazie a lei potranno essere espressi i pensieri o evidenziati i bisogni. Le chiediamo infatti di rispondere in base a quello che crede sia il pensiero del/della paziente; se lui/lei avesse un buon grado di collaborazione potete anche rispondere alle domande insieme.

Vi chiediamo di concentrarvi sul trattamento riabilitativo in corso o che ha effettuato nell'ultimo anno. Queste domande sono divise in sei sezioni diverse, corrispondenti a diversi domini, dei quali troverete una breve descrizione all'inizio di ognuno.

Alla fine del questionario avrete la possibilità di aggiungere un commento, un feedback, un'indicazione o qualsiasi cosa abbiate voglia di condividere con noi.

Il tempo stimato per la compilazione del questionario è circa 15 minuti.

(*maggiori dettagli sul progetto sono consultabili all'indirizzo: <https://www.fit4medrob.it/>)

1

Come è venuto a sapere o come è stato contattato per questa survey?

- Direttamente presso il centro clinico a cui afferisce il/la paziente
- Via e-mail dal centro clinico a cui afferisce il/la paziente
- Ho aderito volontariamente perchè ho visto il post sui canali social

2

Desidera partecipare a questa survey? *

- Si
- No

3

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa *

L'informativa è visibile/scaricabile al seguente link https://drive.google.com/uc?export=download&id=1Qk_epkdbmMZ4gxN97pVdN-lplvmf0V8N

Confermo

Domande generali

Questo questionario è anonimo, tuttavia le faremo alcune domande su di lei e poi sul/sulla paziente per identificare la categoria alla quale appartiene (es fascia di età o patologia) al fine di poter analizzare per gruppi tutte le risposte.

4

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene? *

- 18-24 anni
- 25-34 anni
- 35-44 anni
- 45-54 anni
- 55-64 anni
- 65-74 anni
- 75-84 anni
- >85 anni

5

Qual è il suo sesso? *

- Maschio
- Femmina
- Preferisco non dichiararlo

6

Qual è il suo titolo di studio? *

- Nessuno
- Licenza di scuola elementare
- Licenza di scuola media
- Diploma di scuola superiore
- Laurea o diploma universitario

7

Qual è il grado di assistenza che offre al/alla paziente? *

- Primario (almeno 5 giorni a settimana)
- Altro (meno di 5 giorni a settimana)

8

Che tipo di relazione ha con il paziente? *

- Caregiver informale (ad es. familiare)
- Caregiver formale (ad es. assistente)

9

Potrebbe indicarci il sesso del/della paziente? *

- Maschio
- Femmina
- Preferisce non dichiararlo

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene il/la paziente? *

- 18-24 anni
- 25-34 anni
- 35-44 anni
- 45-54 anni
- 55-64 anni
- 65-74 anni
- 75-84 anni
- >85 anni

11

Qual è il quadro clinico del/della paziente? *

- Paralisi Cerebrale Infantile
- Cerebrolesione acquisita
- Mielolesione
- Esiti di chirurgia oncologica
- Neuropatia
- Distrofia
- Amputazione
- Stroke
- Sclerosi Multipla
- Parkinson
- SLA
- Demenza
- Altro

12

Quanto tempo è passato dall'evento? *

- più di 6 mesi
- meno di 6 mesi

13

Per favore ci indichi qualche dettaglio che possa aiutarci a capire meglio:

14

Se il/la paziente è attualmente preso/a in carico, potrebbe dirci qual è il setting di cura, ovvero dove svolge il trattamento? *

- Regime in ricovero ospedaliero
- Accesso in day hospital presso ambulatorio
- Contesto domestico (es fisioterapia domiciliare)
- Il/la paziente non è attualmente in carico/non sta effettuando trattamento riabilitativo

Qual è la regione a cui fa riferimento il/la paziente nel suo percorso di cura? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Molise
- Piemonte
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Toscana
- Trentino Alto Adige
- Umbria
- Valle d'Aosta
- Veneto

Dominio dello spostamento

In questa sezione ci si riferisce allo spostamento inteso come movimento per passeggiare, camminare in avanti, indietro o lateralmente, camminare su superfici diverse, in casa o fuori; aggirare o oltrepassare gli ostacoli, salire e scendere le scale, arrampicarsi, correre, saltare. Sono inclusi i movimenti fatti utilizzando dispositivi specifici progettati per facilitare lo spostamento come carrozzina elettroniche o manuali, deambulatori o quadripodi/bastoni, etc.

16

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per lo spostamento? *

- Si sposta solo con l'aiuto di qualcuno (es che spinge la carrozzina)
- Si sposta con un dispositivo che gestisce in autonomia (es carrozzina elettronica)
- Può muoversi da solo/a per brevi distanze ma preferisce utilizzare qualche ausilio (es deambulatore, quadripodi, a volte carrozzina)
- Si muove da solo/a, anche per le scale, ma può essere utile il corrimano, gli/le capita talvolta di inciampare
- Si muove da solo/a anche per le scale, può correre e saltare senza incertezze

17

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente si sposta nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es usa la carrozzina o dei quadripodi) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa la carrozzina o dei quadripodi)
- Non rappresenta un problema

18

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

19

Quanto ritieni che sia o sia stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente      moltissimo

20

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

21

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

22

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

23

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per la deambulazione) **

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

24

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

25

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

26

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

27

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Dominio cognitivo e neuropsicologico

In questa sezione ci si riferisce alle funzioni cognitive e neuropsicologiche ovvero quei processi coinvolti nei comportamenti necessari per esempio per:

- avere e mantenere un impegno propositivo e sostenuto in attività con oggetti, giocattoli, materiali o giochi, che coinvolgono sè stessi o con gli altri*
- trovare soluzioni a domande o situazioni identificando e analizzando i problemi*
- fare una scelta tra diverse opzioni e valutare gli effetti della scelta, (per esempio selezionare e acquistare un articolo specifico, o decidere di intraprendere un'attività tra diverse che devono essere eseguite)*
- eseguire azioni semplici o complesse e coordinate al fine di pianificare, gestire e completare i compiti quotidiani, come la pianificazione del tempo e la programmazione di attività diverse durante il giorno.*

29

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per i compiti cognitivi? *

- Ha totale necessità di assistenza, aiuto e facilitazione da parte di qualcun altro
- Ha bisogno che diversi compiti siano semplificati e che qualcuno lo/la aiuti
- E' indipendente e ha un certo grado di autonomia, in diverse situazioni ha bisogno di aiuto
- E' indipendente e ha un buon grado di autonomia, solo in situazioni selezionate può richiedere un minimo aiuto
- E' totalmente indipendente e ha un ottimo grado di autonomia

30

Quale impatto ha il livello di autonomia del/della tuo/a bambino/a nei compiti cognitivi nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'aiuto di persone o di semplificazione di certi compiti, è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es qualcuno che lo aiuta o adattamento dei compiti per il suo funzionamento)
- Non rappresenta un problema

31

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

32

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

33

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

34

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

35

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

36

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un tablet contenente esercizi di memoria o attenzione) **

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

37

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

38

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

39

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

40

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Dominio della comunicazione

In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate alla comunicazione verbale e non verbale come ad esempio:

- *vocalizzare quando si è consapevoli di un'altra persona nell'ambiente prossimale, come produrre suoni quando la madre è vicina, produrre lallazione, versetti*
- *vocalizzare in risposta al discorso attraverso l'imitazione dei suoni del parlato in una procedura di turno*
- *comprendere i significati letterali e impliciti dei messaggi nella lingua parlata, come capire se un'affermazione si riferisce a un fatto o è una espressione idiomatica*
- *produrre parole, frasi con diversa lunghezza per esprimere un fatto o raccontare una storia oralmente*
- *iniziare, sostenere e terminare una conversazione; conversare con una o più persone*
- *utilizzare dispositivi, tecniche e altri mezzi allo scopo di comunicare, come chiamare un amico al telefono.*
- *utilizzare dispositivi di telecomunicazione, utilizzo di tecnologie per scrivere o per parlare*
- *utilizzare gesti, simboli e disegni per trasmettere messaggi, come scuotere la testa per indicare disaccordo o disegnare un'immagine per trasmettere un fatto o un'idea complessa, ma anche produrre o usare gesti, segni, simboli, disegni e fotografie*

42

Qual è il livello di autonomia per la comunicazione del/della paziente? *

- E' dipendente dagli altri o non comunica o lo fa raramente solo con familiari
- Gestisce in autonomia dispositivi per la comunicazione (es puntatore oculare, tabelle comunicative, etc)
- Comunica con le persone familiari e più spesso in contesti noti, raramente con chi non conosce, può usare dei dispositivi per la comunicazione
- Comunica in autonomia, comprende i messaggi e sa interagire con le persone in vari contesti anche se talvolta con lentezza o qualche incertezza
- Comunica in autonomia, comprendo i messaggi e sa interagire con diverse persone in diversi contesti

43

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente comunica con gli altri nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es tabelle comunicative) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa efficacemente dispositivi compensativi)
- Non rappresenta un problema

44

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

45

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

46

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

47

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

48

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

49

Stai lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un tablet con integrato un programma di comunicazione aumentativa alternativa) **

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

50

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente moltissimo

51

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

52

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

53

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Dominio della postura

In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'assunzione, al mantenimento e al possibile cambiamento di posture diverse, per esempio supina, su un fianco, seduta, in piedi, in ginocchio e così via.

55

Qual è il livello di autonomia del/della paziente rispetto alla postura corporea? *

- Ha costante bisogno di aiuto di ausili o persone per mantenere anche la postura seduta
- Ha un ausilio per la postura dal quale è dipendente (es carrozzina), a volte può alzarsi in piedi con sostegno
- Ha spesso bisogno di supporto, per es un appoggio per le mani se è in piedi o dello schienale se è seduto/a
- Riesce a mantenere tutte le posture ma talvolta può affaticarsi o aver bisogno di minimo sostegno
- Riesce a mantenere la postura in tutte le situazioni (es su un piede solo, seduto/a senza schienale..)

56

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente gestisce la postura nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es carrozzina o bastoni) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè influenza solo poche situazioni della sua vita e comunque ha soluzioni per ovviare al problema
- Non rappresenta un problema

57

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

58

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

59

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

60

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

61

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

62

Stai lavorando su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un dispositivo per facilitare i cambi di posizione come un sollevatore) **

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

63

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente moltissimo

64

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

65

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

66

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Dominio della cura di sè

In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate allo svolgimento di compiti legati alle routine quotidiane come preparare del cibo e mangiare, versare delle bevande o mescolare e bere, vestirsi, lavarsi, prendersi cura del proprio corpo

68

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per la cura personale (es mangiare, bere, lavarsi, prendersi cura del corpo, vestirsi)? *

- E' completamente dipendente da qualcun altro
- Ha necessità di aiuto e/o di soluzioni che lo/la aiutano (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Può fare qualcosa in autonomia ma più spesso utilizza ausili (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Ha una buona autonomia ma può beneficiare, talvolta, di qualche adattamento nel materiale che usa
- E' completamente indipendente

69

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente si prende cura di sè nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni adattamenti (es maniglie o materiale adattato) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali
- Non rappresenta un problema

70

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

71

Quanto è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

72

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

73

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

74

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

75

Stai lavorando su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere rappresentato da un dispositivo che facilita il momento del pasto) **

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

76

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente moltissimo

77

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

78

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

79

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Dominio dell'utilizzo degli arti superiori e delle mani

In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'utilizzo delle mani e delle braccia tra cui:
- eseguire le azioni coordinate di maneggiare oggetti, raccogliarli, manipolarli e rilasciarli usando la mano, le dita e il pollice, per esempio sollevare le monete da un tavolo o girare una manopola oppure raccogliere, afferrare, manipolare e rilasciare
- eseguire le azioni coordinate necessarie per spostare oggetti o manipolarli usando mani e braccia, ad esempio quando si girano le maniglie delle porte o si lancia o si afferra un oggetto, tirare o spingere oggetti

81

Qual è il livello di autonomia del/della paziente per l'utilizzo degli arti superiori e delle mani? *

- Ha necessità di assistenza totale anche per azioni semplici
- Può manipolare solo alcuni oggetti in situazioni selezionate e/o che siano adattati a lui/lei (facilitati)
- Gestisce molti oggetti in autonomia ma può beneficiare di adattamenti del materiale e/o aiuto
- Gestisce molti oggetti diversi anche se con lentezza o incertezza e talvolta incompleta precisione
- E' totalmente indipendente per la maggior parte delle attività di manipolazione

82

Quale impatto ha la modalità in cui il/la paziente usa le braccia e le mani nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'adattamento di materiali o aiuto da parte degli altri è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es usa oggetti facilitati o nonostante sia lento/a ha successo nelle azioni)
- Non rappresenta un problema

83

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

84

Quanto è/è stato/a soddisfatto di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

85

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

86

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

87

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

88

Stai lavorando su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per arto superiore) **

- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

89

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

90

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

91

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

92

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *

- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Domanda finale

94

Sulla base delle risposte ai sei diversi ambiti appena analizzati, se si dovesse stabilire una priorità per il trattamento del/della paziente, come li ordinerebbe?
(può trascinare le caselle per mettere in alto quella che ritiene si riferisca al dominio più importante e a seguire quelli che invece risultano progressivamente meno prioritari) *

cura di sé

postura

utilizzo degli arti superiori e delle mani

ambito cognitivo/neuropsicologico

spostamento

comunicazione

95

Le andrebbe di lasciarci un commento libero? *

- No, grazie, non ho niente da aggiungere
- Sì, volentieri

96

Ci scriva cosa vorrebbe dirci

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!

La ringraziamo per il tempo che ci ha dedicato, il suo contributo sarà importante per cercare di stimolare la ricerca verso i bisogni dei pazienti!

Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms

Survey Fit4MedRob - età evolutiva

Modulo per genitori e caregiver di minori

* Obbligatoria

Benvenuto in questa survey e grazie della partecipazione sua e di suo/a figlio/a!



Gentile genitore, stiamo raccogliendo le opinioni di famiglie di pazienti con diversi quadri clinici per **identificare** con un sondaggio anonimo i **bisogni riabilitativi primari** di un campione relativo a bambini con diversi quadri clinici, come per esempio la Paralisi Cerebrale Infantile. Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto FIT4MedRob*, per sperimentare la robotica con l'obiettivo di **porre le basi per lo sviluppo di sistemi tecnologici sempre più avanzati**.

Nelle domande che seguono, le verrà chiesto di rispondere relativamente al trattamento riabilitativo di suo/a figlio/a in corso o che ha effettuato nell'ultimo anno. Queste domande sono divise in sei sezioni diverse, corrispondenti a diversi domini, dei quali troverà una breve descrizione all'inizio di ognuno.

Le chiediamo di rispondere in base a quello che crede che sia il pensiero di suo/a figlio/a; se lui/lei avesse un buon grado di collaborazione potete anche rispondere alle domande insieme! Alla fine del questionario avrà la possibilità di aggiungere un commento, un feedback, un'indicazione o qualsiasi cosa abbia voglia di condividere con noi.

Il tempo stimato per la compilazione del questionario è circa 15 minuti.

(*maggiori dettagli sul progetto sono consultabili all'indirizzo: <https://www.fit4medrob.it/>)

1

Desidera partecipare a questa survey? *

Si

No

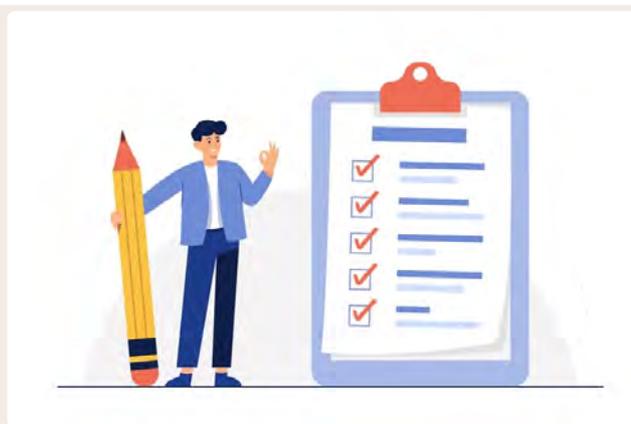
2

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa *

L'informativa è visibile/scaricabile al seguente link https://drive.google.com/uc?export=download&id=1Qk_epkdbmMZ4qxN97pVdN-lplvmf0V8N

Confermo

Domande generali



Questo questionario è anonimo, tuttavia le faremo alcune domande su suo/a figlio/a per identificare la categoria alla quale appartiene (es fascia di età o patologia) al fine di poter analizzare per gruppi tutte le risposte.

3

Intanto ci dica, come è venuto a sapere o come è stato contattato per questa survey? *

- Direttamente presso il centro clinico a cui afferisce mio/a figlio/a
- Via e-mail dal centro clinico a cui afferisce mio/a figlio/a
- Ho aderito volontariamente perchè ho visto il post sui canali social

4

Potrebbe indicarci il sesso del/della suo/a bambino/a? *

- Maschio
- Femmina
- Preferisce non dichiararlo

5

Potrebbe indicarci a quale fascia di età appartiene? *

- 0-5 anni
- 6-13 anni
- 14-18 anni

6

Qual è il suo quadro clinico? *

- Paralisi Cerebrale Infantile
- Cerebrolesione acquisita
- Mielolesione
- Esiti di chirurgia oncologica
- Neuropatia
- Distrofia
- Altro

7

Quanto tempo è passato dall'evento? *

- più di 6 mesi
- meno di 6 mesi

8

Per favore ci indichi qualche dettaglio che possa aiutarci a capire meglio:

9

Se suo/a figlio/a è attualmente preso/a in carico, potrebbe dirci qual è il setting di cura, ovvero dove svolge il trattamento? *

- Regime in ricovero ospedaliero
- Accesso in day hospital presso ambulatorio
- Contesto domestico (es fisioterapia domiciliare)
- Mio/a figlio/a non è attualmente in carico/non sta effettuando trattamento riabilitativo

Qual è la regione a cui fa riferimento nel suo percorso di cura? *

- Abruzzo
- Basilicata
- Calabria
- Campania
- Emilia Romagna
- Friuli Venezia Giulia
- Lazio
- Liguria
- Lombardia
- Marche
- Molise
- Piemonte
- Puglia
- Sardegna
- Sicilia
- Toscana
- Trentino Alto Adige
- Umbria
- Valle d'Aosta

Veneto

Dominio dello spostamento



In questa sezione ci si riferisce allo spostamento inteso come movimento per passeggiare, camminare in avanti, indietro o lateralmente, camminare su superfici diverse, in casa o fuori; aggirare o oltrepassare gli ostacoli, salire e scendere le scale, arrampicarsi, correre, saltare. Sono inclusi i movimenti fatti utilizzando dispositivi specifici progettati per facilitare lo spostamento come carrozzina elettroniche o manuali, deambulatori o quadripodi/bastoni, etc.

11

Qual è il livello di autonomia del/della suo/a bambino/a per lo spostamento? *

- Si sposta solo con l'aiuto di qualcuno (es che spinge la carrozzina)
- Si sposta con un dispositivo che gestisce in autonomia (es carrozzina elettronica)
- Può muoversi da solo/a per brevi distanze ma preferisce utilizzare qualche ausilio (es deambulatore, quadripodi, a volte carrozzina)
- Si muove da solo/a, anche per le scale, ma può essere utile il corrimano, gli/le capita talvolta di inciampare
- Si muove da solo/a anche per le scale, può correre e saltare senza incertezze

Quale impatto ha la modalità in cui il/la suo/a bambino/a si sposta nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es usa la carrozzina o dei quadripodi) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa la carrozzina o dei quadripodi)
- Non rappresenta un problema

13

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

14

Quanto ritiene che sia o sia stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

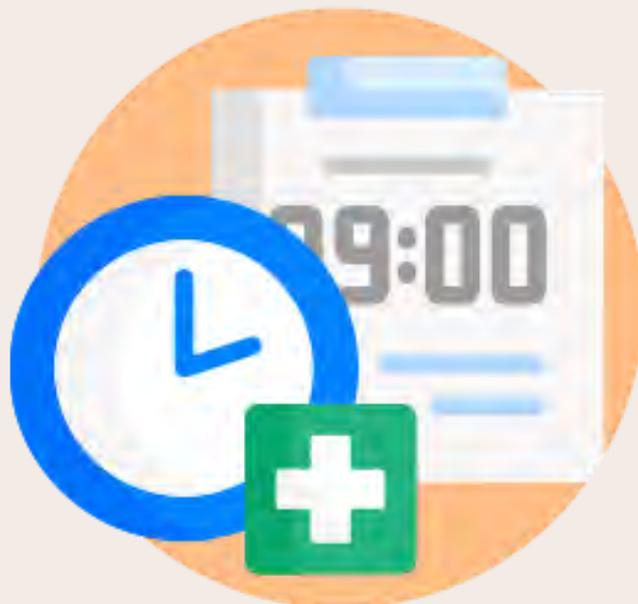
Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)?

*



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

17

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

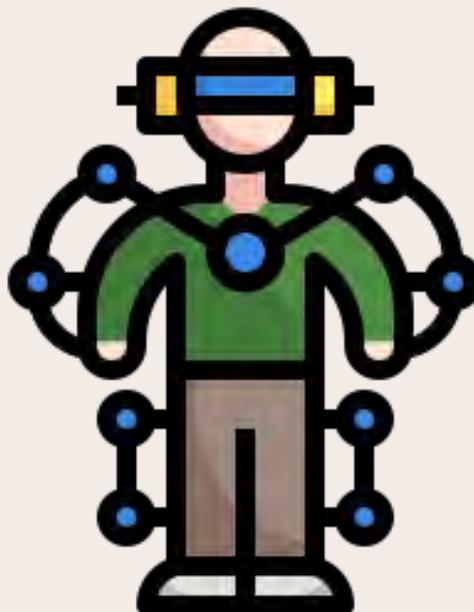


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

18

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per la deambulazione) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

19

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

20

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

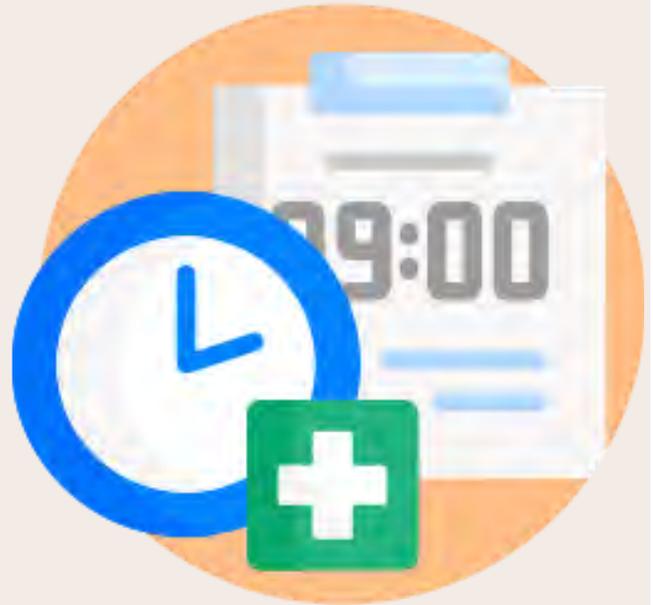
21

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Dominio cognitivo e neuropsicologico



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni cognitive e neuropsicologiche ovvero quei processi coinvolti nei comportamenti necessari per esempio per:

- avere e mantenere un impegno propositivo e sostenuto in attività con oggetti, giocattoli, materiali o giochi, che coinvolgono sè stessi o con gli altri*
- trovare soluzioni a domande o situazioni identificando e analizzando i problemi*
- fare una scelta tra diverse opzioni e valutare gli effetti della scelta, (per esempio selezionare e acquistare un articolo specifico, o decidere di intraprendere un'attività tra diverse che devono essere eseguite)*
- eseguire azioni semplici o complesse e coordinate al fine di pianificare, gestire e completare i compiti quotidiani, come la pianificazione del tempo e la programmazione di attività diverse durante il giorno.*

24

Qual è il livello di autonomia del/della suo/a bambino/a per i compiti cognitivi? *

- Ha totale necessità di assistenza, aiuto e facilitazione da parte di qualcun altro
- Ha bisogno che diversi compiti siano semplificati e che qualcuno lo/la aiuti
- E' indipendente e ha un certo grado di autonomia, in diverse situazioni ha bisogno di aiuto
- E' indipendente e ha un buon grado di autonomia, solo in situazioni selezionate può richiedere un minimo aiuto
- E' totalmente indipendente e ha un ottimo grado di autonomia

Quale impatto ha il livello di autonomia del/della tuo/a bambino/a nei compiti cognitivi nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'aiuto di persone o di semplificazione di certi compiti, è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es qualcuno che lo aiuta o adattamento dei compiti per il suo funzionamento)
- Non rappresenta un problema

26

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

27

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

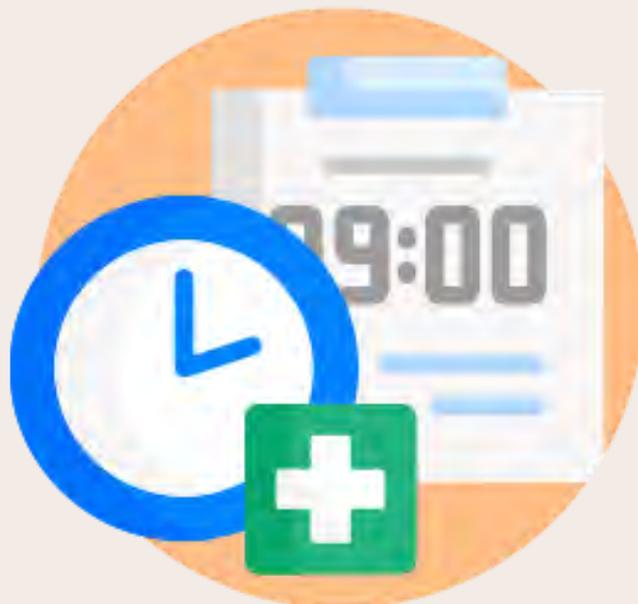
Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)?

*



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

31

Stai lavorando o hai lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un tablet contenente esercizi di memoria o attenzione) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

32

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

33

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

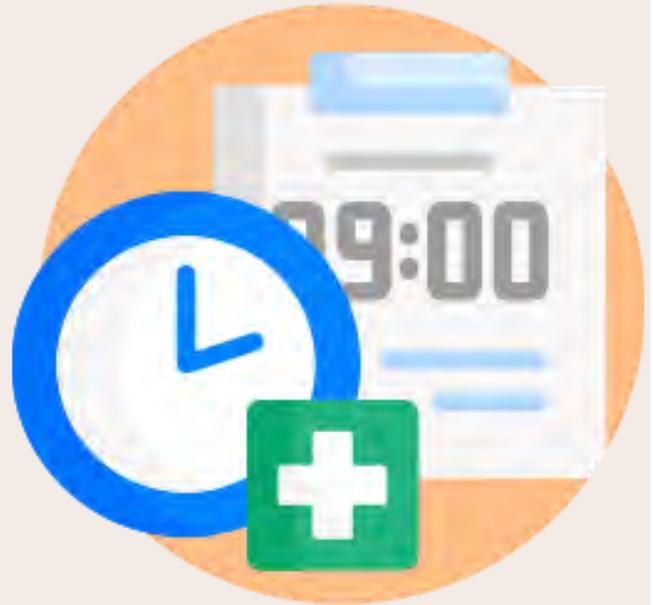
34

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Dominio della comunicazione



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate alla comunicazione verbale e non verbale come ad esempio:

- vocalizzare quando si è consapevoli di un'altra persona nell'ambiente prossimale, come produrre suoni quando la madre è vicina, produrre lallazione, versetti*
- vocalizzare in risposta al discorso attraverso l'imitazione dei suoni del parlato in una procedura di turno*
- comprendere i significati letterali e impliciti dei messaggi nella lingua parlata, come capire se un'affermazione si riferisce a un fatto o è una espressione idiomatica*
- produrre parole, frasi con diversa lunghezza per esprimere un fatto o raccontare una storia oralmente*
- iniziare, sostenere e terminare una conversazione; conversare con una o più persone*
- utilizzare dispositivi, tecniche e altri mezzi allo scopo di comunicare, come chiamare un amico al telefono.*
- utilizzare dispositivi di telecomunicazione, utilizzo di tecnologie per scrivere o per parlare*
- utilizzare gesti, simboli e disegni per trasmettere messaggi, come scuotere la testa per indicare disaccordo o disegnare un'immagine per trasmettere un fatto o un'idea complessa, ma anche produrre o usare gesti, segni, simboli, disegni e fotografie*

37

Qual è il livello di autonomia per la comunicazione del/della tuo/a bambino/a? *

- E' dipendente dagli altri o non comunica o lo fa raramente solo con familiari
- Gestisce in autonomia dispositivi per la comunicazione (es puntatore oculare, tabelle comunicative, etc)
- Comunica con le persone familiari e più spesso in contesti noti, raramente con chi non conosce, può usare dei dispositivi per la comunicazione
- Comunica in autonomia, comprende i messaggi e sa interagire con le persone in vari contesti anche se talvolta con lentezza o qualche incertezza
- Comunica in autonomia, comprendo i messaggi e sa interagire con diverse persone in diversi contesti

38

Quale impatto ha la modalità in cui il/la tuo/a bambino/a comunica con gli altri nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es tabelle comunicative) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali (es usa efficacemente dispositivi compensativi)
- Non rappresenta un problema

39

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

40

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

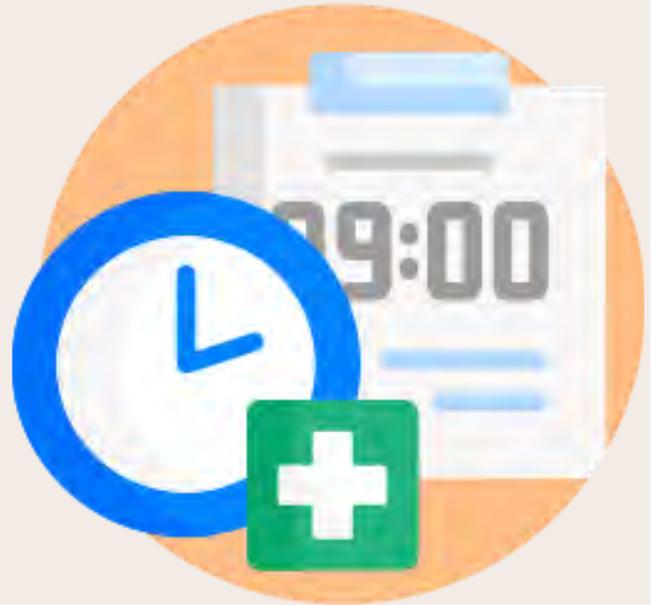
Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)?

*



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

44

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

(un esempio potrebbe essere un tablet con integrato un programma di comunicazione aumentativa alternativa)

*



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

45

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

46

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

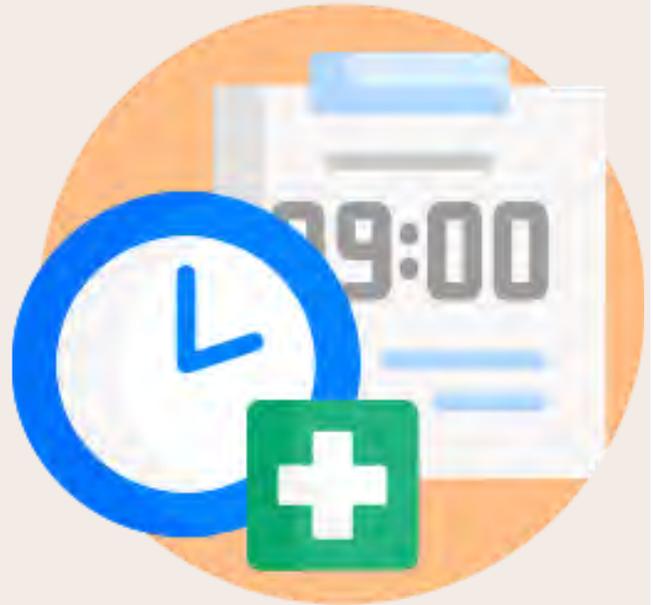
47

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Dominio della postura



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'assunzione, al mantenimento e al possibile cambiamento di posture diverse, per esempio supina, su un fianco, seduta, in piedi, in ginocchio e così via.

50

Qual è il livello di autonomia del/della tuo/a bambino/a rispetto alla postura corporea?

*

- Ha costante bisogno di aiuto di ausili o persone per mantenere anche la postura seduta
- Ha un ausilio per la postura dal quale è dipendente (es carrozzina), a volte può alzarsi in piedi con sostegno
- Ha spesso bisogno di supporto, per es un appoggio per le mani se è in piedi o dello schienale se è seduto/a
- Riesce a mantenere tutte le posture ma talvolta può affaticarsi o aver bisogno di minimo sostegno
- Riesce a mantenere la postura in tutte le situazioni (es su un piede solo, seduto/a senza schienale..)

Quale impatto ha la modalità in cui il/la tuo/a bambino/a gestisce la postura nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni ausili (es carrozzina o bastoni) è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè influenza solo poche situazioni della sua vita e comunque ha soluzioni per ovviare al problema
- Non rappresenta un problema

52

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

53

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento? *

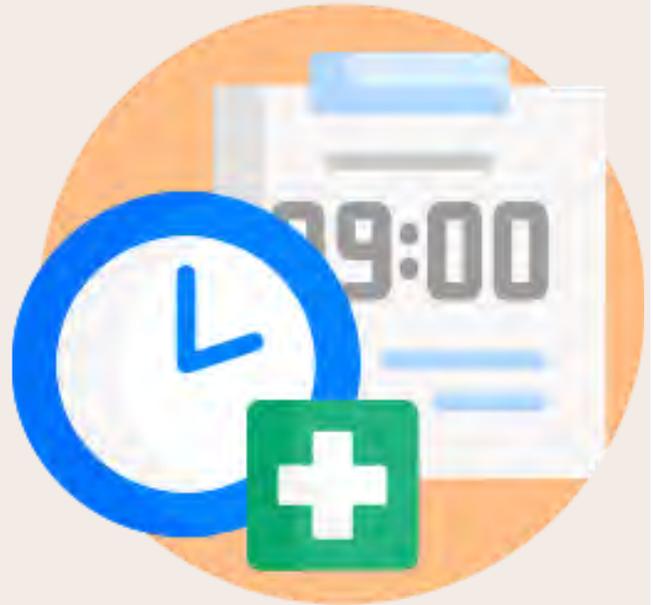
per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)?
*



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

57

Stai lavorando su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un dispositivo per facilitare i cambi di posizione come un sollevatore) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

58

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

59

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

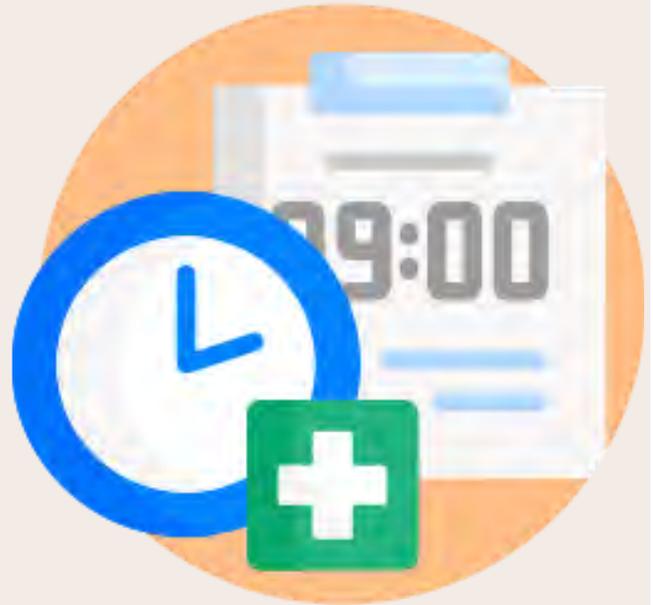
60

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



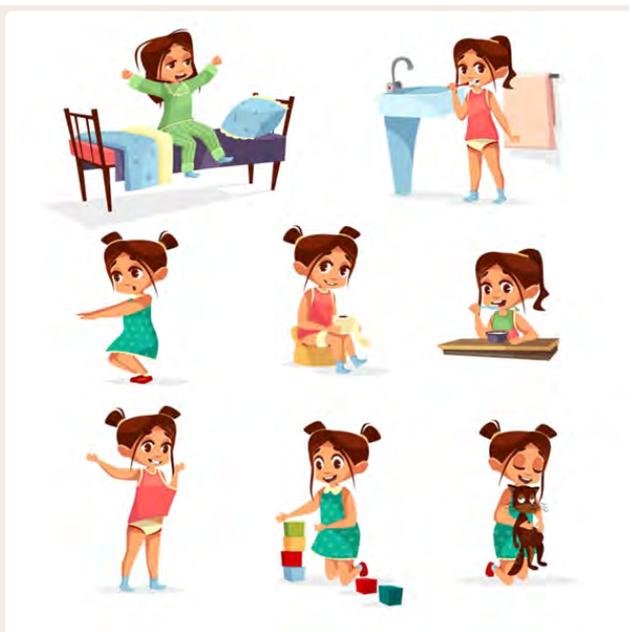
- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Dominio della cura di sè



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate allo svolgimento di compiti legati alle routine quotidiane come preparare del cibo e mangiare, versare delle bevande o mescolare e bere, vestirsi, lavarsi, prendersi cura del proprio corpo

63

Qual è il livello di autonomia del/della tuo/a bambino/a per la cura personale (es mangiare, bere, lavarsi, prendersi cura del corpo, vestirsi)? *

- E' completamente dipendente da qualcun altro
- Ha necessità di aiuto e/o di soluzioni che lo/la aiutano (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Può fare qualcosa in autonomia ma più spesso utilizza ausili (es maniglie in bagno, indumenti facilitati, posate adattate..)
- Ha una buona autonomia ma può beneficiare, talvolta, di qualche adattamento nel materiale che usa
- E' completamente indipendente

64

Quale impatto ha la modalità in cui il/la tuo/a bambino/a si prende cura di sé nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare su alcuni adattamenti (es maniglie o materiale adattato) per me è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ha soluzioni funzionali
- Non rappresenta un problema

65

Stai lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

66

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

67

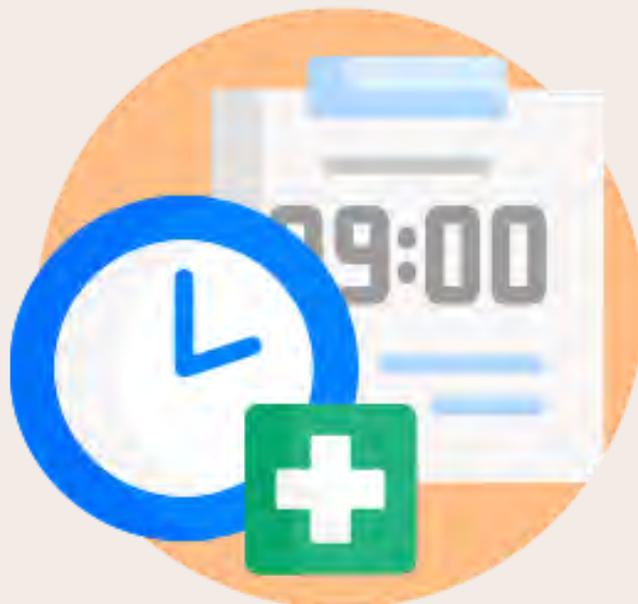
Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)?

*



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sto facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

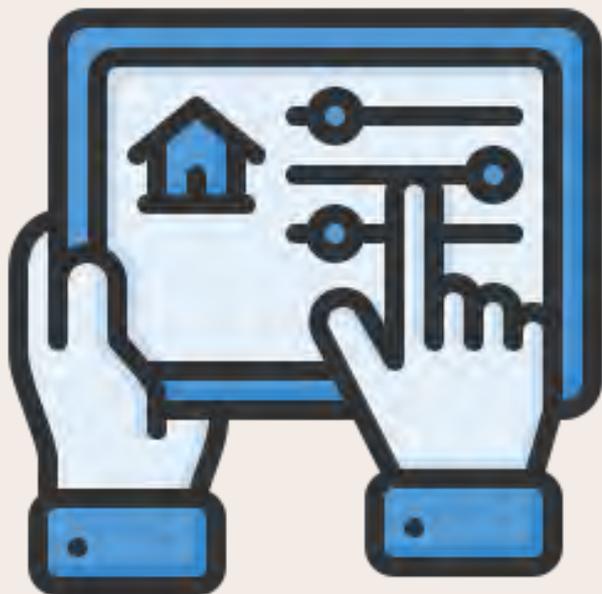


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

70

Stai lavorando su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere rappresentato da un dispositivo che facilita il momento del pasto) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

71

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

72

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

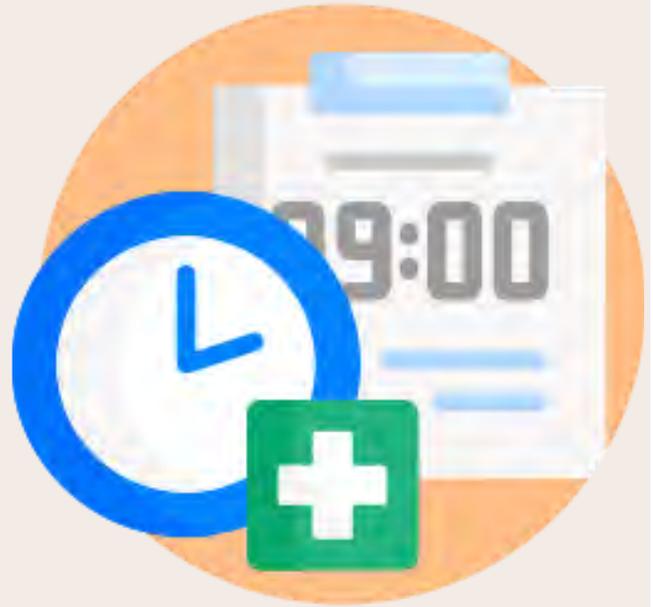
73

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Dominio dell'utilizzo degli arti superiori e delle mani



In questa sezione ci si riferisce alle funzioni legate all'utilizzo delle mani e delle braccia tra cui:
- eseguire le azioni coordinate di maneggiare oggetti, raccoglierli, manipolarli e rilasciarli usando la mano, le dita e il pollice, per esempio sollevare le monete da un tavolo o girare una manopola oppure raccogliere, afferrare, manipolare e rilasciare
- eseguire le azioni coordinate necessarie per spostare oggetti o manipolarli usando mani e braccia, ad esempio quando si girano le maniglie delle porte o si lancia o si afferra un oggetto, tirare o spingere oggetti

76

Qual è il livello di autonomia del/della tuo/a bambino/a per l'utilizzo degli arti superiori e delle mani? *

- Ha necessità di assistenza totale anche per azioni semplici
- Può manipolare solo alcuni oggetti in situazioni selezionate e/o che siano adattati a lui/lei (facilitati)
- Gestisce molti oggetti in autonomia ma può beneficiare di adattamenti del materiale e/o aiuto
- Gestisce molti oggetti diversi anche se con lentezza o incertezza e talvolta incompleta precisione
- E' totalmente indipendente per la maggior parte delle attività di manipolazione

Quale impatto ha la modalità in cui il/la tuo/a bambino/a usa le braccia e le mani nella sua vita? *

- E' un grosso problema
- Gli/le impedisce di fare alcune cose e vedo che ne è dispiaciuto/a
- Nonostante possa contare sull'adattamento di materiali o aiuto da parte degli altri è un grosso problema
- E' un piccolo problema perchè ho soluzioni funzionali (es usa oggetti facilitati o nonostante sia lento/a ha successo nelle azioni)
- Non rappresenta un problema

78

Sta lavorando o ha lavorato nell'ultimo anno su questa funzione con un un trattamento riabilitativo tradizionale (cioè senza utilizzare soluzioni tecnologiche)? *



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- In parte (es non più di 1 vv a settimana)
- Abbastanza (2 o più volte a settimana)
- Molto (trattamento intensivo)

79

Quanto è/è stato/a soddisfatto di questo tipo di trattamento? *

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

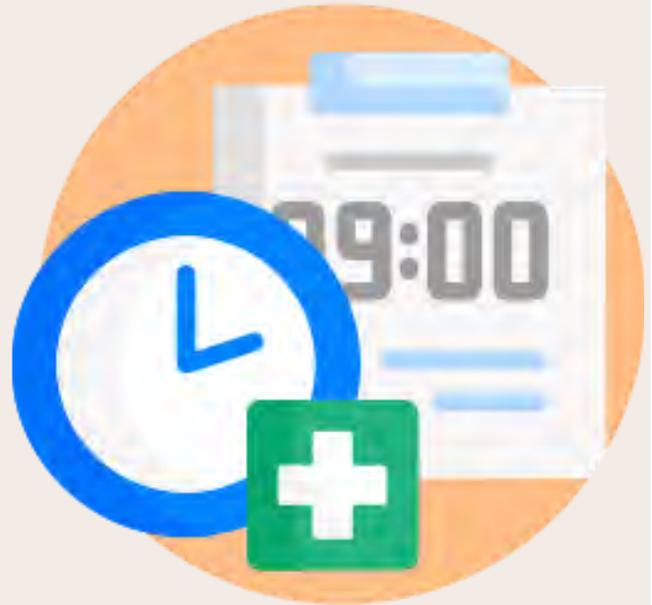
Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)?

*



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene cosi
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo tradizionale per questa funzione in ambito domestico? *

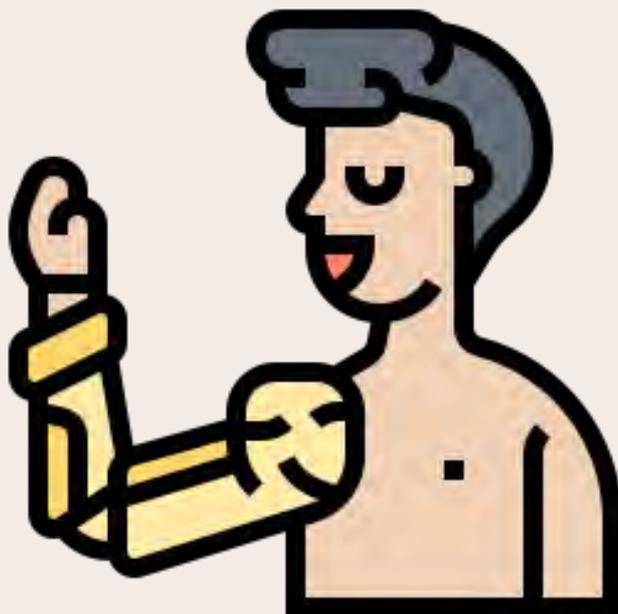


- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

83

Stai lavorando su questa funzione con un trattamento riabilitativo/assistivo che prevede l'utilizzo di tecnologie?

*(un esempio potrebbe essere un esoscheletro per arto superiore) **



- Per niente e va bene così
- Per niente ma vorrebbe lavorarci
- Solo un po' (es non più di 1 vv a settimana)
- In parte (2 o più volte a settimana)
- Moltissimo (trattamento intensivo)

84

Quanto è/è stato/a soddisfatto/a di questo tipo di trattamento?

*

per niente ☆ ☆ ☆ ☆ ☆ moltissimo

85

Se nel trattamento per questa funzione viene utilizzato uno o più dispositivi tecnologici, per favore ci indichi qual è/quali sono:

Può eventualmente lasciare anche dei commenti liberi in merito

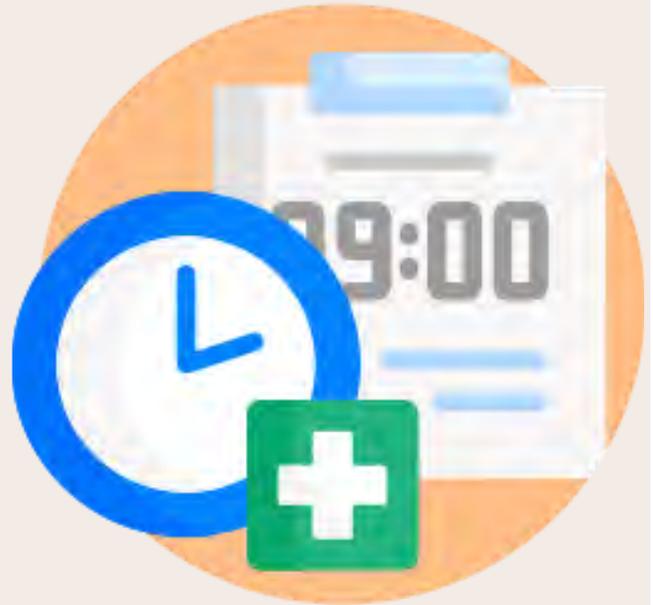
86

Stai facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico (in ricovero)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Sì ma non gli/le piace
- Sì e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito clinico ambulatoriale (in day hospital)? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Sta facendo/ha fatto trattamento riabilitativo con strumenti tecnologici per questa funzione in ambito domestico? *



- No e gli/le va bene così
- No ma gli/le piacerebbe
- Si ma non gli/le piace
- Si e gli/le piace

Domanda finale

89

Sulla base di cosa ci ha risposto rispetto ai sei diversi ambiti appena analizzati, se suo/a figlio/a dovesse stabilire una priorità per il trattamento, come li ordinerebbe?
*(può trascinare le caselle per mettere in alto quella che ritiene si riferisca al dominio più importante e a seguire quelli che invece risultano progressivamente meno prioritari) **

ambito cognitivo/neuropsicologico

comunicazione

postura

utilizzo degli arti superiori e delle mani

cura di sé

spostamento

90

Le andrebbe di lasciarci un commento libero? *

- No, grazie, non ho niente da aggiungere
- Sì, volentieri

Ci scriva cosa vorrebbe dirci

Clicchi "invia" in modo da salvare la sua risposta!

La ringraziamo per il tempo che ci ha dedicato, il suo contributo sarà importante per cercare di stimolare la ricerca verso i bisogni dei pazienti!



Questo contenuto non è stato creato né approvato da Microsoft. I dati che invii verranno recapitati al proprietario del modulo.

 Microsoft Forms



Mod. 7 – Analisi dei rischi

Titolo dello studio: Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti

Progetto: Fit for Medical Robotics, Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale. Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza – DL 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla L 1° luglio 2021, n. 101, Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale - PNC0000007.

Lo studio in esame si configura come uno studio sociale mediante survey descrittiva, trasversale, multi-coorte, anonima.

Una analisi dei profili etici è stata svolta prendendo in considerazione ogni rischio, concentrandosi in modo specifico sul fatto che sono coinvolti partecipanti vulnerabili (pazienti e caregivers di pazienti) e sui rischi legati al trattamento di dati personali.

Entrambi i rischi sono stati minimizzati fino ad azzerare i rischi per la protezione dei dati personali disegnando lo studio in modo da non trattare mai dati personali, minimizzando il rischio di abnormi rievocazioni dolorose nella stesura del questionario, implementando il questionario sul piano tecnico permettendo di abbandonarlo in qualsiasi momento e fornendo adeguate informazioni ai partecipanti.

Sul piano operativo, nel sondaggio, creato mediante Microsoft Forms, non vengono raccolti dati personali perché non viene mai richiesto al paziente di identificarsi tramite le domande della survey. Gli unici rischi per i pazienti sono (a) l'affaticamento dovuto alla lunghezza del questionario; (b) una qualche sofferenza psichica che potrebbe sopravvenire nel momento della compilazione del questionario, in quanto potrebbe capitare che, durante la compilazione della survey, il paziente possa rivivere momenti traumatici e/o dolorosi.

Sono state tuttavia approntate delle soluzioni anche per questa queste evenienza evenienze.

Un ruolo centrale è svolto dall'informativa che deve necessariamente essere vista dal partecipante per potere procedere volontariamente ed in modo informato all'inizio del questionario. Queste le principali funzioni di informazione per l'utente:

- 1) spiegare in modo chiaro e intellegibile gli scopi del sondaggio;
- 2) rendere esplicito che la survey è stata approntata e disegnata per essere completamente anonima: il centro ricevente non ha nessuna contezza dei soggetti contattati e non raccoglie dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR);
- 3) informare il soggetto compilante che quest'ultimo è contattato secondo i criteri di arruolamento direttamente da soggetti cui ha già dato il consenso al ricontatto (più specificatamente *infra*) o che



operano su altre basi legittime fornendo al contempo informazione (idealmente aggiuntiva) dei propri diritti e su come esercitarli.

Inoltre, il testo dell'informativa viene sia distribuito dai singoli enti che ricontattano che fornito in maniera obbligatoria al punto 3 dei questionari. L'utente può proseguire nel sondaggio una volta che abbia preso visione dell'informativa e di conseguenza voglia procedere.

~~La seconda delle soluzioni predisposte per evitare l'affaticamento e la ricorrenza di passati traumi e ricordi dolorosi è la possibilità, una volta che siano accettati i termini dell'informativa, di poter interrompere il sondaggio momentaneamente e di finire di compilarlo in un momento successivo senza conseguenze per il paziente stesso.~~

Con specifico riferimento all'affaticamento, è stato apprezzato dai clinici partecipanti come rischio minimo sulla base di una diversità di fattori. Innanzitutto, la probabilità di un affaticamento è di base bassa in quanto la maggior parte dei pazienti non deve compilare tutti i campi della survey poiché raramente tutte le funzioni esplorate sono compromesse a causa della patologia. Ciò di per sé permette di ridurre il rischio di affaticamento pure per i soggetti con una pluralità di funzioni compromesse. Inoltre, si ritiene che l'effetto motivante dell'informativa, che illustra la possibilità di contribuire personalmente al miglioramento dei trattamenti possa svolgere un ruolo motivazionale positivo.

Tenendo in considerazione che, per un verso, un gran numero di soggetti chiamati a rispondere sono i caregivers - senza limitazioni fisico-psichiche, quindi - e per altro verso, mantenendo ferma la volontà prioritaria di privilegiare il benessere individuale del singolo paziente, si è ritenuto di "rischiare" un eventuale seppur minimo tasso di abbandono da parte dei pazienti maggiormente esposti ad affaticamento (rischio comunque ritenuto minimo) nelle risposte alla survey a vantaggio di una completezza delle risposte.

Per tali ragioni: 1) si è stimato, visti i tempi medi di compilazione, un tasso di affaticamento inesistente per soggetti sani come i caregivers; 2) un rischio basso di affaticamento per i pazienti, comunque minimizzato dalla possibilità ben chiarita di abbandonare in qualsiasi momento la compilazione senza che dato alcuno venga ritenuto dal sistema; 3) un rischio inesistente sul rilievo statistico delle risposte date, confidando nel fatto che il numero maggiore di risposte è atteso dai caregivers, soggetti sani e non esposti ad affaticamenti specifici.

Con riferimento alla ricorrenza di passati traumi o ricordi dolorosi, ipotizziamo che la spiegazione fornita al partecipante nell'informativa in termini di innovazione di trattamento, insieme alla tipologia di domande legata principalmente agli aspetti riabilitativi, porterà ad una predisposizione positiva del paziente alle risposte, più che rievocare un vissuto traumatico, come potrebbe ad esempio accadere con una survey incentrata su argomenti traumatici come ricoveri o procedure invasive. La trasformazione di una esperienza in origine negativa (il trauma e le terapie conseguenti) in un contributo altruistico ad evitare simili traumi per altri è certamente un fattore motivante e utile alla rielaborazione dei traumi pregressi.

Si è già spiegato che i dati che saranno raccolti nelle survey sono anonimi dall'origine e che quindi non sono sottoposti al regime della GDPR, sulla base anche dell'interpretazione a contrario dell'Articolo 1 e 4(1) GDPR. Nonostante questo dato di fatto, cioè il carattere anonimo dei dati, il



fatto che comunque queste survey vadano a indagare la salute dei pazienti ha reso necessario un controllo dal punto di vista della compliance con il GDPR, preliminarmente alla circolazione della survey, per una questione di accountability, cioè di responsabilizzazione dei centri.

Pur non avendo voce in capitolo sull'uso delle singole basi giuridiche di ricontatto da parte dei soggetti in astratto capaci di segnalare la survey, si è ritenuto necessario dare stringenti indicazioni alle strutture interessate perché verificchino con i propri uffici legali e Data Protection Officers (DPOs) se le proprie disposizioni in materia di privacy e riservatezza garantissero la circolazione di queste survey invitando a farla circolare solo ed esclusivamente presso contatti per i quali la struttura è legittimata.

Sono state date indicazioni chiare sulle possibili basi giuridiche utilizzabili dalle diverse tipologie di enti coinvolti. Per questo, nel documento allegato a questa richiesta che illustra il protocollo (documento 03) e nel documento sull'informativa (documento 08), sono state esplicitate le basi giuridiche a partire dalle quali i vari centri potevano ricontattare i pazienti per l'invio delle survey. In tal modo si è potuto anche garantire una informazione uniforme per tutti i soggetti che verranno a contatto con la survey e contenente una specifica identificazione dei loro diritti.

Riprendendo quanto spiegato estensivamente nell'informativa, le basi giuridiche GDPR per il ricontatto dei pazienti differiscono a seconda del carattere di struttura pubblica o privata del centro. Nel caso in cui il centro sia una struttura privata le basi giuridiche per il ricontatto dei pazienti, a prescindere che avessero o meno acquisito il consenso al ricontatto per finalità di ricerca, possono avvalersi anche del legittimo interesse per finalità di ricerca (art. 6(1)(f), art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679) quale ulteriore base giuridica per il ricontatto. I centri clinici pubblici, invece, sono stati invitati a verificare la possibilità del ricontatto e procederanno solo per gli indirizzi per i quali avranno un riscontro positivo.

La scelta, inoltre, di utilizzare il software forms di Microsoft Forms garantisce che gli input e i dati forniti dai pazienti delle strutture siano completamente anonimi. Infatti, coloro che analizzeranno i dati non conoscono l'identità di chi compila poiché non viene richiesta all'inizio della compilazione del questionario.

Come già specificato, infine, nel documento 03, cioè il protocollo, i dati vengono conservati in database che vengono protetti da password e sono oggetto di backup (es. teams, onedrive).

In questo modo, il potenziale anche se il rischio di data breach di questa survey è quasi inesistente, esso è ulteriormente minimizzato sia per la perdita dei dati che per il loro accesso. L'accesso ingiustificato, essendo dati non personali, non sensibili e scientifici non comporta rischi (i dati aggregati saranno comunque pubblicati in contributi scientifici). Tali accorgimenti a valle di appropriata analisi offrono idonee misure di sicurezza nel trattamento dei dati.

Modulo 8: Scheda informativa per i soggetti partecipanti

Quella che segue è l'informativa tipo per il progetto.

L'obiettivo dell'informativa è molteplice: informare dettagliatamente, ma in modo chiaro ed intellegibile, 1) sugli scopi della survey, 2) sul fatto che è disegnata per essere totalmente anonima (il centro ricevente non ha nessuna contezza dei soggetti contattati e non raccoglie dati personali ai sensi del Reg. UE 2016\679), 3) che il soggetto è contattato secondo i criteri di arruolamento direttamente da soggetti cui ha già dato il consenso al ricontatto o che possono operare valendosi del loro legittimo interesse al ricontatto. Il testo della presente informativa oltre ad essere distribuito dai singoli enti che contattano è anche obbligatoriamente fornito al punto 3 dei questionari. Solo la sua lettura ed accettazione permette di proseguire nel sondaggio esprimendo così la volontaria ed informata partecipazione senza necessità mai di trattare dati personali.

Titolo dello studio: Fit for Medical Robotics – Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti

Responsabile scientifico: Christian Cipriani

e-mail: infofit4medrob@gmail.com

Gentile Signora / Egregio Signore,

Stiamo procedendo ad un sondaggio anonimo per capire meglio i bisogni primari in relazione alle disabilità. La ricontattiamo per chiederle di parteciparvi in forma anonima.

Lo studio **non** raccoglie dati personali ai sensi del Reg. UE 2016\679 poiché ogni sua affermazione o risposta non sarà a Lei riconducibile. Lo studio non tratta neppure i Suoi dati di contatto. Infatti, è stato\o contattata\o da un ente cui ha dato tale possibilità (consenso art. 6(1)(a), art. 9(2)(a) Reg. UE\2016\679), o che agisce per legittimo interesse (art. 6(1)(f), art. 9(2)(j) Reg. UE\2016\679).

Questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura del sondaggio, sul fine che esso si propone e sui suoi diritti.

Il sondaggio avviene nell'ambito del progetto Fit4MedRob (www.fit4medrob.it), frutto della collaborazione tra enti di ricerca e centri clinici per migliorare e facilitare l'adozione della robotica in pazienti con funzioni motorie, sensoriali e/o cognitive ridotte o assenti, con l'obiettivo di porre le basi per lo sviluppo di sistemi robotici sempre più avanzati ed a loro utili.

La rilevazione anonima dei suoi bisogni permetterà di comprendere quali sono le priorità da considerare all'interno di un percorso riabilitativo, in soggetti nella sua stessa condizione.

La survey comprende domande su sei diversi aspetti, o domini (come camminare, etc.) che potrebbero essere compromessi a causa della sua condizione. Non dovrà compilare le domande relative a tutti i sei domini, ma solo quelle inerenti i domini che ritiene siano compromessi a causa della sua condizione. Ci attendiamo un tempo di compilazione di poco superiore a 10 minuti.

I risultati del sondaggio, per il quale verrà utilizzato lo strumento Microsoft Office Forms, verranno salvati e valutati in forma anonima. Si chiederà come fa il mio dato ad essere anonimo se parlo di me? È semplice. Il titolare dello studio non ha neppure i suoi riferimenti di contatto. Chi legittimamente la sta contattando non ha modo -e nessun altro lo ha - di sapere se Lei partecipa o meno al sondaggio. Lo strumento di rilevazione usato NON raccoglie suoi dati personali a meno che lei esplicitamente non lo voglia e lo richieda. Non è pertanto possibile che la Sua sfera privata venga compromessa; non sarà possibile ricondurre le sue risposte a lei ed i risultati saranno eventualmente diffusi solo in forma aggregata e in pubblicazioni scientifiche.

Ad ogni modo Lei continua ad avere il diritto ad accedere ai Suoi Dati Personali e ottenere le informazioni rilevanti sul Trattamento (origine, finalità, logica, estremi identificativi del titolare, soggetti che possono accedervi) nei confronti del soggetto che La ha ricontattato\o. Se vi sono errori ha, inoltre, il diritto a rettificare i propri Dati Personali, aggiornarli, cancellarli, a chiedere la limitazione del Trattamento.

Ove la base giuridica di chi la contatta sia un interesse legittimo del Titolare o di un soggetto terzo, Lei ha anche diritto di opporsi al Trattamento (l'invio dell'invito alla survey per esempio).

Il contenuto e l'esercizio di tali diritti è regolato dagli artt. 15-18 del Reg.

Per esercitare tali diritti è sufficiente scrivere al soggetto che la ha ricontattata, cioè uno dei seguenti enti partecipanti:

enti pubblici

- INAIL – Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro Centro Protesi Inail di Vigorso di Budrio (responsabileprotezionedati@inail.it; responsabileprotezionedati@postacert.inail.it)
- IG – IRCSS Istituto Giannina Gaslini (dpo@gaslini.org);
- ISM – IRCCS Ospedale Policlinico San Martino (dpo@hsmartino.it);
- UNIMORE – Università di Modena e Reggio Emilia (dpo@unimore.it; dpo@aou.mo.it);
- UNINA – Università di Napoli Federico II (rpd.aou@pec.it);
- UNIPV – Università di Pavia (nadia.pazzi@unipv.it);
- UNIPI – Università di Pisa (responsabileprotezionedati@ao-pisa.toscana.it);
- SSSA – Scuola Superiore Sant'Anna (dpo@santannapisa.it).

enti privati

- FDG – IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi (rpd@dongnocchi.it);
- FM – IRCCS Fondazione Mondino (angela.callea@mondino.it; dpo@mondino.it);
- ICSM – Istituti Clinici Scientifici Maugeri (enrico.battaglia@icsmaugeri.it);
- COTM – Clinica Cure Ortopediche Traumatologiche S.p.A. (dpo@cotmessina.it);
- IM – IRCCS Eugenio Medea dell'Associazione "La Nostra Famiglia" (dpo@lanostrafamiglia.it);
- FPUCBM – Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico (dpo@policlinicocampus.it);
- FSM – IRCCS Fondazione Stella Maris (dpo@fsm.unipi.it);
- VBV – Congregazione Suore Infermiere dell'Addolorata Villa Beretta - Ospedale Valduce (dpo@valduce.it).

Ove fosse legittimamente contattato\ta da altri enti o società scientifiche, o da associazioni o da altri soggetti di cui noi non abbiamo contezza ma che -appresa la esistenza e gli scopi del presente sondaggio- decidano di diffondere l'invito, permarrebbero in capo a Lei tutti i predetti diritti che potrà esercitare sempre nei confronti del soggetto che la invita. Rimangono anche ferme le già menzionate garanzie di anonimato. Infatti, alcune associazioni di pazienti e società scientifiche, per esempio, potrebbero divulgare questo sondaggio secondo le loro regole per cui nessun dato personale dei loro associati è trattato da enti di ricerca e centri clinici nell'ambito del progetto Fit4MedRob (www.fit4medrob.it).

In ogni caso ha anche diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati se ritiene che il Trattamento che lo riguarda violi il Reg., ai sensi e nelle modalità dell'art. 77 del detto Regolamento (www.garanteprivacy.it).

Le ricordiamo che può interrompere in qualsiasi momento il sondaggio senza ripercussione alcuna per lei. Le ricordiamo che nessuna delle risposte inserite fino al momento dell'abbandono sarà memorizzata o usata in alcun modo.

Al termine della survey Le verrà chiesto se intende essere ricontattato\ta per informazioni o seguito della survey. Solo se intende potrà inserire i suoi dati di contatto CHE NON SONO MAI RICONDUCEBILI ALLE SUE RISPOSTE AL QUESTIONARIO, consentendo così ad essere ricontattato per inviti a partecipare a future attività di ricerca o ricevere informazioni sull'andamento del progetto Fit4MedRob.

In caso Lei abbia domande sul sondaggio o sulla partecipazione a questo sondaggio può contattare infofit4medrob@gmail.com

In caso Lei abbia domande sui Suoi diritti relativi alla protezione dei dati personali può contattare l'ente che la ha contattata.

___/___/___ _____

Data

Ora

Firma



COMITATO ETICO CONGIUNTO PER LA RICERCA

Espressione di parere

Delibera n. 35/2023

Titolo progetto	Fit for Medical Robotics - Survey sulla valutazione dei bisogni dei pazienti.
Proponente	Christian Cipriani Scuola Superiore Sant'Anna
Data della riunione	31/08/2023
Esito della valutazione finalizzata all'espressione di parere	Il Comitato Etico congiunto esprime parere favorevole in merito al protocollo di cui al n. 31/2023 del registro delle richieste di parere presentato in data 15/06/2023, secondo le integrazioni trasmesse in data 31/07/2023 (v. elenco documenti allegati parte integrante di questa delibera). Decisione assunta all'unanimità ai sensi della lett. a), art. 13 delle Procedure Operative CEc.
Componenti del Comitato Etico congiunto presenti	Gianfranco Adornato, Francesco Cardarelli, Arianna Menciassi, Caterina Sganga, Emiliano Ricciardi, Francesca Torelli.

Firma del Segretario

Firma del Presidente