

Documento Informativo

Titolo dello studio: Stima della prevalenza di soggetti asintomatici affetti da COVID-19 nei residenti nel comune di Verona.

Sponsor/Promotore: IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria

Sperimentatore principale: Dr. Carlo Pomari

Unità Operativa: Servizio di Pneumologia

Gentile Signora/Egregio Signore,

.....
(cognome) (nome)

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio, che è stato organizzato dalla nostra struttura in collaborazione con il Comune di Verona, l'Università di Verona, l'Azienda Ospedaliera di Verona e l'Azienda ULSS 9, e che si propone di valutare la presenza di soggetti positivi al coronavirus tra i residenti di Verona che non presentano sintomi della malattia. Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendervi parte. Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno attraverso questo documento, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.

Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.

Il ricercatore/professionista responsabile dell'informazione è il Dr. Carlo Pomari, primario del Servizio di Pneumologia dell'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria di Negrar.

NOTA INFORMATIVA

Qual è lo scopo dello studio?

Gli obiettivi di questo studio sono due: determinare la percentuale di casi positivi e asintomatici al virus SARS-COV-2 nella popolazione dei residenti a Verona e valutare la capacità diagnostica di un test sul sangue per lo screening di soggetti asintomatici.

L'epidemia di COVID-19 rappresenta una sfida difficile per tutta la società. Dopo la prima fase in cui l'attenzione si è concentrata sulla gestione dei soggetti malati, ora risulta cruciale anche l'identificazione dei casi positivi asintomatici per ridurre ulteriormente la diffusione del virus mediante le opportune misure di isolamento e poter favorire un graduale ritorno alla normalità.

Altro aspetto di interesse è la possibilità di valutare le capacità diagnostiche di un test sul sangue per poter velocizzare le procedure necessarie per la diagnosi.

Per quale motivo sono stato scelto?

Le viene proposta la partecipazione a questo studio in quanto, come le abbiamo indicato nella lettera di invito che ha ricevuto dal Comune di Verona, lei è stato selezionato casualmente tra i cittadini residenti a Verona per la partecipazione a questa ricerca scientifica.

Sono obbligato a partecipare?

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. E' completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni.

Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?

Se desidera prendere in considerazione la possibilità di partecipare allo studio, dovrà leggere questa scheda informativa e conservarla. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso, in allegato. Dopo un primo consenso verbale telefonico, Le sarà chiesto di firmare il modulo di consenso in allegato e di restituirlo firmato in occasione dell'appuntamento al Centro per l'esecuzione dei prelievi.

Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?

Se darà il suo consenso alla partecipazione allo studio e fornirà un recapito al quale poterla contattare, personale specializzato dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar la contatterà per illustrarle meglio lo studio, rispondere alle sue domande e ottenere un suo consenso verbale alla partecipazione allo studio. Le chiederemo poi di rispondere ad una intervista telefonica per raccogliere informazioni sulle sue condizioni di salute e sulla sua situazione lavorativa e abitativa attuale. Questa telefonata richiederà circa 10 minuti; se lei non avrà tempo di rispondere subito all'intervista, potremo concordare un momento successivo per lei più comodo. Successivamente la inviteremo presso il Centro Polifunzionale Don Calabria in via San Marco 141, per sottoporsi ad un prelievo di sangue che ci servirà per la valutazione di test sul sangue per il Coronavirus e ad un tampone naso-faringeo, che rappresenta la metodica attualmente in uso per la diagnosi di infezione de Coronavirus. In occasione di questo accesso al centro, le chiederemo di riportarci questo documento firmato nello spazio del consenso, insieme ai due altri consensi che ha trovato nell'invito che ha ricevuto dal Comune.

Per garantire la Sua sicurezza oltre a quella degli altri cittadini e degli operatori sanitari, il suo accesso alla struttura verrà organizzato mediante appuntamento, in modo da evitare assembramenti. Innanzitutto verrà sottoposto al prelievo di sangue, che verrà effettuato all'interno del centro da personale sanitario addestrato e in ambienti appositamente attrezzati per garantire la sicurezza di tutti; subito dopo il prelievo rileveremo la sua temperatura corporea mediante un termometro laser, la sua frequenza respiratoria (numero di respiri in un minuto) e la quantità di ossigeno presente nel suo sangue mediante uno strumento simile ad una molletta che verrà posizionato sulla punta di un dito di una mano.

Successivamente la sottoporremo ad un tampone naso-faringeo, che verrà effettuato sotto una pensilina o all'interno della sua auto prima dell'uscita dal centro.

Per garantire la sua sicurezza e quella di tutti i partecipanti, il percorso all'interno del centro sarà a senso unico: la invitiamo quindi a non tornare indietro in ambienti in cui è già stato.

Nel caso fosse impossibilitato/a a raggiungere il luogo del prelievo, al momento della adesione telefonica verrà concordata la modalità più opportuna per eseguire a domicilio il prelievo stesso dei campioni.

Appena sarà disponibile il risultato del tampone glielo comunicheremo. I soggetti che risulteranno positivi al tampone verranno sottoposti alle procedure cliniche e di isolamento in vigore; chi svilupperà sintomi verrà poi gestito secondo i normali protocolli di trattamento.

In seguito alle analisi previste dallo studio, se ci darà il consenso, il materiale residuo verrà conservato all'interno della biobanca "Tropica Biobank" istituita presso il nostro ospedale. Il consenso alla conservazione del suo materiale biologico a fini di ricerca NON sarà obbligatorio: lei potrà partecipare allo studio anche se deciderà di non donare i residui dei suoi campioni a scopo di ricerca. Per questa parte della ricerca dovrà eventualmente firmare un consenso a parte.

Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio?

La partecipazione a questo studio Le consentirà di conoscere la sua situazione attuale rispetto all'infezione da coronavirus, questo le darà consapevolezza in un momento di grande incertezza e la aiuterà a proteggere meglio i suoi cari nel caso in cui risultasse positivo, pur non avvertendo sintomi della malattia.

Grazie alla sua partecipazione ed alla partecipazione di tutti gli altri concittadini che saranno coinvolti sarà possibile conoscere la diffusione del virus nella popolazione di Verona asintomatica e questa informazione potrà essere d'aiuto anche nelle scelte politiche.

Infine, la valutazione dell'affidabilità diagnostica del test sul sangue consentirà di far progredire le conoscenze anche nell'ambito dei test sul sangue a favore della comunità e dei soggetti asintomatici che in futuro dovranno essere sottoposti a screening.

Quali potrebbero essere i rischi, gli effetti collaterali, i disagi?

Il tampone naso-faringeo ed il prelievo di sangue potrebbero causarle un leggero fastidio, ma si tratta di pratiche che vengono effettuate quotidianamente senza particolari rischi.

Per ridurre al minimo il rischio di contagio al momento del suo accesso alla struttura, abbiamo adottato tutte procedure di sicurezza e le cautele raccomandate dalle autorità:

- La invitiamo a presentarsi al centro con una mascherina che copra bocca e naso; le chiederemo di abbassare la mascherina subito prima del tampone e di riposizionarla al termine della procedura; se lei non fosse dotato di mascherina, le chiediamo di accedere al centro coprendo naso e bocca con una sciarpa, un foulard o almeno un fazzoletto, e le forniremo noi una mascherina chirurgica al suo arrivo al centro.
- Gli accessi alla struttura avverranno tutti mediante appuntamento pre-fissato, in modo da garantire un accesso controllato ed evitare la formazione di assembramenti o code; verrà assicurata la distanza minima di un metro tra i partecipanti che accederanno al centro per partecipare allo studio; il percorso all'interno della struttura avverrà a senso unico.
- La raccolta delle informazioni di interesse verrà effettuata mediante intervista telefonica per ridurre al massimo il suo tempo di permanenza nel centro.
- I tamponi naso-faringei verranno effettuati all'esterno (sotto ad una pensilina) o all'interno dell'auto del singolo partecipante.
- I prelievi di sangue verranno effettuati da personale sanitario esperto e dotato dei dispositivi di protezione adatti a tutelare la salute di entrambi, in ambienti interni strutturati in modo da garantire la sicurezza e la distanza minima di un metro tra i partecipanti.
- Verrà messo a disposizione del gel disinfettante per l'igiene delle mani all'accesso e all'uscita dagli ambienti dedicati ai prelievi.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso e interrompere la Sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni. La Sua decisione non avrà ripercussioni sull’assistenza e sulle cure di cui potrebbe aver bisogno in futuro. I medici continueranno a seguirla con la migliore assistenza sanitaria possibile.

Dovrò sostenere spese aggiuntive?

No. La Sua partecipazione allo studio non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa. Tutti i costi derivanti dall’esecuzione dei test saranno a carico dell’Ospedale.

Chi organizza e finanzia lo studio di ricerca?

Lo studio è organizzato e finanziato dall’IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria.

Chi ha esaminato lo studio?

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell’Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche delle Province di Verona e Rovigo.

La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?

Il medico sperimentatore ed il personale dello studio gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

In caso di esito positivo del tampone, il risultato dovrà essere comunicato all’Azienda ULSS 9 Scaligera, in accordo alle indicazioni normative.

Come saranno utilizzati/diffusi i risultati?

Alla fine della ricerca i risultati globali saranno comunicati al Comune di Verona e potranno essere pubblicati su riviste scientifiche o divulgative (es. quotidiani), ma la Sua identità resterà anonima.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d’aiuto?

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio, può contattare il numero verde del Comune di Verona: 800 644 494.

DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

Io sottoscritto/..... dichiaro di aver informato il/la partecipante e discusso dello scopo e della natura dello studio clinico in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l’impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente studio di ricerca.

Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il partecipante ha compreso natura, scopo e quant’altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione.

Luogo, Data, .../.../...

Firma del professionista

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritto/odichiaro di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che mi hanno permesso di comprendere lo scopo, la natura, i rischi e i benefici dello studio clinico cui mi si chiede di partecipare

Luogo, Data, .../.../...

Firma del partecipante

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Luogo e data

Io sottoscritto/a (NOME E COGNOME) nato il

dichiaro di accettare la proposta di partecipare allo studio "Stima della prevalenza di soggetti asintomatici affetti da COVID-19 nei residenti nel Comune di Verona"

Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole del fatto che partecipando dovrò sottopormi alle procedure e rispettare le regole di sicurezza che mi sono state illustrate e che ho perfettamente compreso.

Sono a conoscenza dei benefici che io e la società potremo ottenere dalla mia partecipazione allo studio, ma anche dei disagi a cui potrei essere esposto partecipando.

Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati dello studio, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Luogo, Data, .../.../... Firma del partecipante.....

Luogo, Data, .../.../... Firma dello Sperimentatore