

## **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*

---

*Cari genitori di .....*

*vi è stato chiesto di far partecipare vostro/a figlio/a 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 prendiate una decisione in merito, è importante che comprendiate il motivo dello studio e cosa vi sarà chiesto di fare, qualora decideste con vostro/a figlio/a di partecipare. Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che vi forniranno attraverso questo documento, sono a vostra completa disposizione per qualsiasi chiarimento.*

*Questo documento ha lo scopo di fornirvi un'informazione corretta e completa affinché possiate 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 nostro/a figlio/a è stato/a scelto/a?**

A vostro/a figlio/a viene proposta la partecipazione a questo studio in quanto, come vi abbiamo indicato nella lettera di invito che avete ricevuto dal Comune di Verona, è stato/a /a casualmente tra i cittadini residenti a Verona per la partecipazione a questa ricerca scientifica.

### **Nostro figlio/a è obbligato a partecipare?**

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Voi e da vostro/a figlio/a. E' completamente volontaria. Se preferite che non partecipi non dovete fornire spiegazioni.

### **Cosa accadrà se nostro/a figlio/a decide di partecipare allo studio?**

Se desiderate prendere in considerazione la possibilità per vostro/a figlio/a di partecipare allo studio, dovrete leggere questa scheda informativa e conservarla. Avrete la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desiderate a riguardo. Dopo un primo consenso verbale telefonico, Vi 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 a vostro/a figlio/a.

### **Quale sarà l'impegno nostro e di nostro/a figlio/a? Cosa dovremo fare?**

Se darete il consenso alla partecipazione allo studio e fornirete un recapito al quale potervi contattare, personale specializzato dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar vi contatterà per illustrarvi meglio lo studio, rispondere alle vostre domande e ottenere un vostro consenso verbale alla partecipazione allo studio. Chiederemo poi ad un genitore (preferibilmente la madre) di rispondere ad una intervista telefonica per raccogliere informazioni sulle condizioni di salute di vostro/a figlio/a e sulla sua situazione lavorativa (se applicabile) e abitativa attuale. Questa telefonata richiederà circa 10 minuti; se non avrete tempo di rispondere subito all'intervista, potremo concordare un momento successivo per voi più comodo. Successivamente inviteremo UN GENITORE ad accompagnare vostro/a figlio/a presso il Centro Polifunzionale Don Calabria in via San Marco 141, perchè si sottoponga ad un prelievo di sangue che ci servirà per la valutazione di un 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, Vi chiederemo di riportarci questo documento firmato nello spazio del consenso, insieme a tutti gli altri 4 consensi (destinati a voi e a vostro/a figlio/a) che avete trovato nell'invito che avete ricevuto dal Comune.

Per garantire la sicurezza di vostro/a figlio/a oltre a quella degli altri cittadini e degli operatori sanitari, l'accesso alla struttura verrà organizzato mediante appuntamento, in modo da evitare assembramenti. Innanzitutto vostro/a figlio/a 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; dopo l'esecuzione del prelievo misureremo la temperatura di vostro/a figlio/a, controlleremo la sua frequenza respiratoria (numero di respiri in un minuto) e misureremo la quantità di ossigeno nel suo sangue mediante uno strumento simile ad una molletta che verrà posizionato sulla punta di un dito di una mano. Successivamente verrà effettuato il tampone naso-faringeo sotto una pensilina o all'interno della vostra auto prima dell'uscita dal centro.

Per garantire la sicurezza di vostro/a figlio/a e quella di tutti i partecipanti, il percorso all'interno del centro sarà a senso unico: vi invitiamo quindi a non tornare indietro in ambienti in cui siete già stati.

Nel caso foste impossibilitati 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 ve lo 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 darete il consenso, il materiale residuo verrà conservato all'interno della biobanca "Tropica Biobank" istituita presso il nostro ospedale. Il consenso alla conservazione del materiale biologico di vostro/a figlio/a a fini di ricerca NON sarà obbligatorio: vostro/a figlio/a potrà partecipare allo studio anche se deciderete di non donare i residui dei suoi campioni a scopo di ricerca. Per questa parte della ricerca dovrete eventualmente firmare un consenso a parte.

### **Quali benefici potrà attendersi vostro/a figlio/a dalla partecipazione allo studio?**

La partecipazione a questo studio vi consentirà di conoscere la situazione attuale di vostro/a figlio/a rispetto all'infezione da coronavirus, questo vi darà consapevolezza in un momento di grande incertezza e vi aiuterà a proteggere meglio lui e voi 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 causare 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 vostro accesso alla struttura, abbiamo adottato tutte procedure di sicurezza e le cautele raccomandate dalle autorità:

- Vi invitiamo a presentarvi al centro con una mascherina che copra bocca e naso; chiederemo a vostro/a figlio/a di abbassare la mascherina subito prima del tampone e di riposizionarla al termine della procedura; se non foste dotati di mascherina, vi chiediamo di accedere al centro coprendo naso e bocca con una sciarpa, un foulard o almeno un fazzoletto, e vi forniremo noi una mascherina chirurgica all'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 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.

**Potremo cambiare idea dopo aver accettato che nostro/a figlio/a partecipi?**

Si. Potrete decidere di ritirare il consenso e interrompere la partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni. La vostra decisione non avrà ripercussioni sull'assistenza e sulle cure di cui vostro/a figlio/a potrebbe aver bisogno in futuro. I medici continueranno a seguirlo/a con la migliore assistenza sanitaria possibile.

**Dovremo sostenere spese aggiuntive?**

No. La partecipazione allo studio non comporterà per voi 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 partecipazione di nostro/a figlio/a resterà riservata? Come saranno usati i suoi dati personali?**

Il medico sperimentatore ed il personale dello studio gestiranno i dati personali di vostro/a figlio/a 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 l'identità di vostro/a figlio/a resterà anonima.

**Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?**

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

\*\*\*\*\*

**DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA**

*Io sottoscritto/a ..... 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**

*Noi sottoscritti ..... e ....., madre e padre di .....dichiariamo di aver ricevuto e discusso tutte le informazioni che ci hanno permesso di comprendere lo scopo, la natura, i rischi e i benefici dello studio clinico cui si chiede a nostro/a figlio/a di partecipare*

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

*Firma della madre.....*

*Firma del padre.....*

## ESPRESSIONE DEL CONSENSO

*Luogo e data*

Noi sottoscritti (NOME E COGNOME) nato il (madre) e (NOME E COGNOME) nato il , genitori di (NOME E COGNOME) nato il

*dichiariamo di accettare la proposta di far partecipare nostro/a figlio/a allo studio "Stima della prevalenza di soggetti asintomatici affetti da COVID-19 nei residenti nel Comune di Verona"*

*Siamo stati adeguatamente informati circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare siamo consapevoli del fatto che partecipando nostro/a figlio/a dovrà sottoporsi alle procedure e rispettare le regole di sicurezza che ci sono state illustrate e che abbiamo perfettamente compreso.*

*Siamo a conoscenza dei benefici che noi, nostro/a figlio/a e la società potremo ottenere dalla partecipazione di nostro/a figlio/a allo studio, ma anche dei disagi a cui potrà essere esposto/a partecipando.*

*Siamo consapevoli che in qualsiasi momento potremo sospendere la partecipazione di nostro/a figlio/a allo studio, senza obbligo da parte nostra di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi non previsti, nel qual caso ci impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità.*

*Dichiariamo che il nostro 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.*

*Autorizziamo 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 riguardano nostro/a figlio/a.*

*Luogo, Data, .../.../... Firma della madre.....*

*Luogo, Data, .../.../... Firma del padre.....*

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