

*Questa pagina è parte integrante del testo informativo*

**Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel  
seguito foglio informativo sono dettagliate e  
potrebbero risultare  
complesse**

**Le chiediamo di accettare la partecipazione allo  
studio SOLO dopo avere letto con attenzione  
questo foglio informativo ed avere avuto un  
COLLOQUIO ESAURIENTE con il medico  
sperimentatore che Le dovrà dedicare il  
TEMPO NECESSARIO per comprendere  
completamente ciò che Le viene proposto**

## INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE GUARITO DA INFEZIONE COVID

**Titolo dello studio:**

**Codice Protocollo, versione e data:**

**Promotore dello studio:**

**Sperimentatore Principale:** *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei parteciparvi, sui Suoi diritti e le Sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio clinico, Le chiederemo di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

### **Che cosa si propone lo studio**

L'epidemia dell'infezione da COVID purtroppo è diventata evento pandemico (cioè si è sviluppata in più Paesi del mondo), ma al momento ci sono poche evidenze di trattamenti farmacologici (cure) efficaci.

L'Immunoterapia Passiva - la terapia che si effettuerebbe con l'impiego del plasma dei pazienti convalescenti guariti- potrebbe rappresentare un approccio promettente nel trattamento delle infezioni da Sars-cov-2 (nome scientifico con cui si definisce il COVID).

Al momento ci sono diversi studi clinici in corso che hanno lo scopo di definire se questa strategia terapeutica può essere in grado di migliorare la prognosi dei pazienti affetti da COVID, ed è possibile pertanto che la richiesta di plasma iperimmune subisca notevole incremento.

Questo studio è quindi volto ad indagare quali e quanti potrebbero essere i potenziali donatori di plasma iperimmune ( si definisce così il plasma che contiene gli anticorpi, e che può quindi essere utilizzato come cura per i pazienti), e poter poi successivamente permettere- nel caso vi sia necessità- una pianificazione ed una standardizzazione del processo di raccolta.

### **Quali sono le caratteristiche di questo studio**

Si tratta di uno studio condotto dal Centro Regionale Sangue dell'Emilia Romagna che si propone di screenare (significa testare) chi, tra due popolazioni, quella dei pazienti convalescenti/guariti dall'infezione di COVID oppure tra i donatori abituali di plasma che possono essere stati pazienti asintomatici o paucisintomatici possa essere un potenziale donatore di plasma iperimmune.

Per pauci sintomatici o asintomatici si intendono le persone che hanno contratto il virus in forma lieve, manifestando pochi sintomi o addirittura senza segni evidenti di malattia; sono soggetti che possono addirittura non essere consapevoli di essere stati infettati, ma hanno tuttavia sviluppato gli anticorpi specifici diretti contro il virus stesso.

## CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Lei rappresenta un possibile candidato in quanto ha sviluppato recentemente infezione da SARS-Cov- 2 oppure è stato precedentemente ospedalizzato o in quarantena fiduciaria a domicilio oppure è stato sottoposto sorveglianza attiva a seguito di test risultato positivo ed ora è guarito.

Proprio a seguito di questa infezione Lei ha sviluppato gli anticorpi al virus, definiti anticorpi specifici : questo significa che il suo sistema immunitario è stato attaccato ed ha risposto alla malattia.

Le verrà quindi richiesto il consenso a un'analisi (di tipo quantitativo) che determinerà appunto la quantità precisa (il termine corretto è titolo) di questi anticorpi che si chiamano anticorpi neutralizzanti anti Sars Cov - 2, che verrà effettuata mediante prelievo di sangue, e contestualmente Le verrà chiesto di acconsentire all'aferesi di plasma.

Per aferesi si intende una tecnica moderna di donazione che permette di estrarre dal sangue solo alcuni componenti selezionati-come il plasma o le piastrine-restituendo altresì tutti gli altri elementi al donatore stesso.

Il sangue viene estratto da una vena dell'avambraccio come nella donazione tradizionale ed è poi messo in un circuito esterno; qui mediante un processo di centrifugazione e filtrazione vengono separati gli emocomponenti desiderati (plasma e piastrine).

I globuli rossi che contengono il ferro e l'emoglobina vengono invece restituiti al donatore.

La procedura aferetica verrà descritta nel dettaglio nella brochure informativa che Le è stata consegnata insieme a questo foglio informativo.

Il Medico al quale sarà affidato, una volta acconsentito di prendere parte allo studio e qualora risultasse idoneo, procederà a un'attenta valutazione clinica, prima di dare il nulla osta definitivo all'aferesi: questo ad ulteriore garanzia della tutela della sua salute; nel caso avesse dubbi o necessità di informazioni aggiuntive non esiti a chiedere al Medico qualsiasi tipo di delucidazione.

La sua eventuale partecipazione allo Studio pertanto consisterà in un prelievo di sangue per definire il titolo anticorpale (analisi quantitativa degli anticorpi presenti) ed alla sua sottomissione a volontaria alla procedura aferetica.

E' possibile che Lei venga poi successivamente richiamato per un'ulteriore donazione, secondo le tempistiche consuete e caratteristiche delle Donazioni programmate.

## CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

### **Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio e quali potrebbero essere i rischi**

Benché ciò non possa essere a priori garantito, dallo studio ci si aspetta di poter conoscere quale possa essere il numero potenziale di donatori di plasma iperimmune, che potrebbe essere utilizzato nella cura dei pazienti affetti da Sars-COV-2, se gli studi in corso dovessero dimostrarne l'efficacia.

Dal punto di vista della sicurezza i rischi della donazione di plasma sono bassi sia per il donatore sia per il ricevente.

Nel caso del donatore Le reazioni indesiderate registrate sono state:

- Sensazione di freddo
- Parestesia formicolio
- Ematoma
- Reazioni vasovagali di tipo immediato e ritardato ( La reazione vasovagale più comune e tipica è il cosiddetto "senso di svenimento").

In caso insorga un problema medico conseguente allo studio Le saranno comunque assicurate le cure più idonee.

### **Copertura Assicurativa**

Lo studio è coperto dal Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie, di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1565 del 24.09.2018, in attuazione della Legge regionale n. 7 novembre 2012, n. 13.

### **Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione al medico dello studio.

In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.

D'altra parte, la Sua partecipazione allo studio potrà essere interrotta se il medico, dopo attenta valutazione clinica, non la ritenesse idoneo a continuare lo Studio, decidesse di non sottoporLa alla procedura aferetica, o se si verificheranno effetti indesiderati.

### **Consenso ad informare il proprio medico di medicina generale**

Per la migliore tutela della Sua salute, Le verrà chiesto di informare il Suo medico di medicina generale in merito alla sperimentazione alla quale accetta di partecipare: il suo coinvolgimento, infatti, è molto importante al fine di evitarLe possibili danni derivanti dalla prescrizione/assunzione di farmaci o altri prodotti che potrebbero interagire in maniera anche grave con la procedura prevista dallo studio.

### **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

Si rimanda al documento "Informativa Privacy e Consenso al trattamento dei dati personali" validato dai relativi DPO Aziendali.

**Ulteriori informazioni**

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio relativamente alle prestazioni da pratica clinica.

Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico di .....

Il Comitato Etico ha tra tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla partecipazione in generale a una ricerca al Comitato Etico, mentre per quanto riguarda la Sua necessità di richiedere informazioni su questa ricerca dovrà fare riferimento al Medico dello Studio.

Dott./Prof.	..... (Cognome)	.....(Nome)
Telefono	.....	.....
Email	.....	

\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_  
 Nome per esteso del medico      Data      Ora      Firma  
 che ha consegnato l'informativa

Nome e Cognome del  
 Paziente

\_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_      \_\_\_\_\_  
 Data ed ora della sottoscrizione      Firma

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

Versione XXX del (data)

**Titolo dello studio:**

**Codice Protocollo, versione e data:**

**Promotore dello studio:**

**Sperimentatore Principale:** *indicare il nome, l'affiliazione ed i contatti*

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_  
domicilio (se diverso dalla residenza) \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

- di aver ricevuto dal Dottor \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le alternative dello studio clinico;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
- che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con la struttura sanitaria ;
- di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale della sperimentazione alla quale accetto di partecipare; nel caso decida di non informarlo, esonero sia il mio medico curante che i medici che mi seguono nella sperimentazione dalla responsabilità per i danni che possano derivare dall'incompatibilità tra la procedura in studio ed eventuali altri trattamenti medici.

**DICHIARO pertanto di**

volere       NON volere

partecipare allo studio

volere       NON volere

essere informato sui risultati di questa ricerca dal medico dello studio

volere       NON volere

essere informato sui risultati della ricerca dal medico dello studio, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste dallo studio

volere       NON volere

Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del paziente      Data      Ora      Firma

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Io sottoscritto Prof./Dr. \_\_\_\_\_  
Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Paziente esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Paziente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli
- aver lasciato al Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Nome per esteso del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato      Data      Ora      Firma

**NOTA BENE**  
una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle "Informazioni scritte per il Paziente" dovrà essere consegnata al Paziente stesso