

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 DONATORE PERIODICO

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 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 non essere addirittura consapevoli di essere stati infettati, ma hanno però sviluppato gli anticorpi specifici diretti contro il virus stesso.)

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Si presume che molte persone abbiano contratto la malattia senza esserne consapevoli, e lei potrebbe essere una di queste.

Le è stato proposto di partecipare a questo studio proprio perché c'è questa incertezza, ed e Lei, in quanto donatore abituale di plasma, possiede già i requisiti generali di idoneità alla donazione.

Come già sottolineato, per essere donatori di plasma iperimmune, e partecipare allo studio, è necessario verificare la possibilità che Lei sia venuto a contatto inconsapevolmente con il virus, e abbia sviluppato gli anticorpi.

Le verrà pertanto richiesto di acconsentire ad un primo test: si tratta di un'analisi definita di tipo qualitativo, con lo scopo di verificare o meno la presenza di anticorpi specifici per il COVID.

Questi anticorpi si chiamano Ig G specifiche e la loro presenza nel sangue può essere determinata mediante un'analisi di laboratorio a seguito di un semplice prelievo ematico (di sangue).

Se dovesse risultare positivo alle IG g le verrà quindi richiesto il consenso a una seconda 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.

Contestualmente le verrà chiesto di acconsentire ad un'afèresi di plasma, che sarà in tutto per tutto identica alle afèresi alle quali si è già in passato sotto posto volontariamente.

Per afèresi 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 nel dettaglio descritta 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'afèresi: questo ad ulteriore garanzia della tutela della Sua salute; nel caso avesse dubbi o necessità di informazioni aggiuntive non esiti a chiedere a lui qualsiasi tipo di delucidazione.

La sua eventuale partecipazione allo Studio consisterà quindi in una prima ricerca di IgG (analisi qualitativa), ad un secondo test anticorpale (analisi quantitativa) ed alla sua sottomissione volontaria a procedura aferetica.

E' possibile che Lei venga poi successivamente richiamato per 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.

Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma per lei può comunque essere utile/interessante avere come ritorno l'informazione di possedere gli anticorpi Anti SARS-COV-2.

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 vaso vagali 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 verificassero effetti indesiderati.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

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.

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 (inserire riferimento)

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	

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

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

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;
- 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 altri eventuali 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