

INFORMAZIONI SCRITTE
PER IL PAZIENTE

Versione 002 del 05/10/2022

Titolo dello studio: Valutazione multimodale della sindrome post-COVID > 12 mesi dall'infezione in soggetti dell'Est Lombardia. Focus in soggetti altamente vulnerabili.

Codice Protocollo, versione e data: MAPo-COVID *Versione 002 del 05/10/2022*

Finanziatore dello studio: Fondazione CARIPOLO

Promotore: ASST Papa Giovanni XXIII

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Maria Sessa

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno Studio Clinico Osservazionale e questo documento ha lo scopo di informarla sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, 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 chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 *Regolamento generale relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati* e del D. Lgs. 30 giugno 2003 *Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679*; tale informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

1. Che cosa si propone lo studio

Lo studio ha come obiettivo quello di misurare la qualità e l'intensità della condizione post Covid-19 nel lungo termine (>12 mesi dall'infezione) nella popolazione della Lombardia orientale che ha contratto l'infezione da SARS-CoV-2 nel periodo dal 23 febbraio al 30 settembre 2020. Inoltre si propone di valutare l'andamento dei dati di laboratorio e degli esami strumentali, nonché di implementare le informazioni per i pazienti, le loro famiglie e i caregivers. Infine, si propone di valutare l'eventuale presenza di un pattern specifico di sintomi in popolazioni altamente vulnerabili, come i pazienti affetti da sclerosi multipla e quelli in anticoagulazione cronica. Ulteriore obiettivo è quello di valutare se, nel sangue circolante, siano presenti marcatori specifici di infiammazione e/o degenerazione.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio

Si tratta di uno studio osservazionale che ha l'obiettivo principale di aumentare le conoscenze sulla persistenza della condizione post-COVID a più di un anno di follow-up, nella popolazione generale e nei soggetti altamente vulnerabili della Lombardia orientale e condividerle tra le parti interessate. Lo studio sarà condotto nelle ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, nella ASST Mantova e nella ASST Cremona, con il contributo metodologico della FROM, Fondazione per la Ricerca dell'Ospedale di Bergamo, assieme all'AIMS, Associazione Italiana Sclerosi Multipla e AIPA, Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati. Lo studio osservazionale proposto, prevede solo la raccolta di dati attuali e pregressi sulla sua condizione di salute, dal momento in cui le è stata diagnosticata l'infezione da virus Sars-Cov-2 fino ad oggi. Saranno reclutati, nei

vari centri, più di 2500 persone che hanno contratto il virus Sars-Cov-2 nel periodo dal 20 Febbraio al 30 Settembre 2020.

3. Cosa comporta la sua partecipazione allo studio

Ai pazienti che rispettano i criteri di inclusione verrà chiesto di partecipare allo studio tramite contatto telefonico durante il quale verranno spiegate le finalità dello studio e le procedure previste. Il riassunto dello studio e il relativo CI e modulo privacy saranno accessibili sull'home page dell'ASST PG23, da cui i pazienti potranno scaricarlo, firmarlo e recapitarlo con una copia del documento di identità. In alternativa, si otterrà il Consenso verbale registrato al telefono e, al primo contatto utile diretto con l'interessato, lo stesso dovrà sottoscrivere l'informativa e il relativo consenso. Se deciderà di partecipare allo studio, Le verrà proposto un questionario telefonico di screening, contenenti la seguente domanda: Ha avuto un completo recupero fisico, psico-cognitivo e funzionale entro 12 mesi dall'episodio acuto di COVID-19?

In caso positivo (cioè completo recupero), Le sarà proposta una breve valutazione a cui presentarsi con eventuali esami diagnostici (nello specifico: esami ematochimici, Rx torace, TAC torace, prove di funzionalità respiratorie, test neuropsicologici, EMG-ENG, EEG, esami neuroradiologici tra cui TAC testa, RMN encefalo) eseguiti >12 mesi dall'infezione. Il Suo impegno per la Sua visita in Ospedale è stimato in circa un'ora.

In caso negativo (cioè persistenza di sintomi), Le sarà proposta una breve intervista telefonica mirata a individuare il tipo di sintomo/i persistente/i e Le sarà programmata una visita a cui presentarsi con eventuali esami diagnostici (nello specifico: esami ematochimici, Rx torace, TAC torace, prove di funzionalità respiratorie, test neuropsicologici, EMG-ENG, EEG, esami neuroradiologici tra cui TAC testa, RMN encefalo) eseguiti >12 mesi dall'infezione. Durante la visita Le verrà somministrato un questionario dedicato specificatamente alla/e sintomatologia/e da Lei riconosciuta/e presente/i al momento della telefonata. Il Suo impegno per la Sua visita in Ospedale è stimato in circa tre ore.

Per i pazienti con Sclerosi Multipla e pazienti in terapia anticoagulante cronica (TAO), saranno somministrati questionari ad hoc che tengono conto delle caratteristiche di malattia e delle sintomatologie maggiormente riferibili alle condizioni patologiche.

Indipendentemente dal recupero, Le sarà chiesto di rispondere ad alcune domande preliminari sulla Sua condizione demografica (se aveva o ha patologie, se fuma, se prende farmaci, il suo livello di istruzione, ecc.) e sulla Sua condizione clinica durante l'infezione acuta da SARS-CoV-2 (se è stato ricoverato, se Le hanno somministrato ossigeno e in che modo, che tipo di sintomi aveva, ecc). Nel caso Lei fosse stato ricoverato presso ASST PG23, parte delle informazioni saranno recuperate dalla documentazione clinica relativa al Suo ricovero. Verrà sottoposto ad un prelievo di sangue venoso di circa 7 cc da vena periferica.

Nessun esame diagnostico e nessun farmaco o trattamento Le sarà somministrato. Non verrà apportata alcuna modifica alla/e eventuale/i terapia/e che attualmente sta seguendo.

4. Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

Le verranno proposti questionari specifici per la sintomatologia che Lei ha eventualmente evidenziato ancora presente, dopo l'infezione Sars-Cov-2 e un prelievo di sangue venoso di circa 7 cc da conservare presso la Biobanca dell'ASST PG23, per dosare marcatori infiammatori e di degenerazione presso il Laboratory of Acute Brain Injury and Therapeutic Strategies, IRCCS Istituto Mario Negri, Milano.

5. Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

Non vi è alcun beneficio diretto derivante dalla partecipazione allo studio, ma le conclusioni che ne deriveranno contribuiranno a rendere disponibili nuovi e innovativi dati sulle caratteristiche delle sintomatologie persistenti ad almeno 24 mesi, dopo infezione Sars-Cov-2. Questo rappresenterebbe da una parte, la possibilità di informare meglio la popolazione sui disagi possibili derivanti dall'infezione e dall'altra

poter dare una serie di strumenti informativi agli operatori sanitari sulla gestione e la prevenzione degli effetti a medio-lungo periodo dovuti a Sars-Cov-2.

6. Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione allo studio non comporta rischi per la Sua salute trattandosi di uno studio osservazionale che richiede la raccolta di dati ed esclusivamente un prelievo di sangue venoso da vena periferica.

7. Assicurazioni

Lo studio non prevede una copertura assicurativa specifica, trattandosi di uno studio osservazionale non interventistico che non comporta rischi per i partecipanti.

8. 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, il dott..... In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti. Le Sue cure mediche attuali e future presso l'Ospedale..... non saranno compromesse dalla Sua decisione ed i medici continueranno a seguirLo/a con la dovuta attenzione.

9. Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto non ci sono test o procedure richiesti per questo studio.

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 _____ in data..... Il Comitato Etico ha 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 ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

In caso Lei abbia domande sullo studio o sulla partecipazione a questo studio, in caso Lei abbia domande sui Suoi diritti come partecipante, deve contattare il Dott. _____ al numero _____, email _____.

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

MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Versione 002 del 05/10/2022

Titolo dello studio: Valutazione multimodale della sindrome post-COVID > 12 mesi dall'infezione in soggetti dell'Est Lombardia. Focus in soggetti altamente vulnerabili.

Codice Protocollo, versione e data:

Sponsor dello studio: Fondazione CARIPLO

Sperimentatore Principale: Dott.ssa Maria Sessa

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*);
- di aver letto l'informativa per il paziente relativa a questo studio, di essere consapevole che tale partecipazione è completamente volontaria e di acconsentire a osservare le indicazioni del medico dello studio;
- 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 senza penali, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici curanti e con la struttura presso la quale sono in cura;
- 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 il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici;
- di essere consapevole che ho il diritto di chiedere una copia datata e firmata del presente modulo di consenso informato.

DICHIARO pertanto di

volere **NON volere**

PARTECIPARE ALLO STUDIO

_____ /_____/_____
 Nome per esteso del paziente (adulto, minore maturo) Data Ora Firma

_____ /_____/_____
 Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

Io sottoscritto Prof./Dr.
	Cognome	Nome
<p>Dichiaro che il Paziente ha firmato spontaneamente la sua partecipazione allo studio</p> <p>Dichiaro inoltre di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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