

Pazienti COVID-19: la cura inizia a casa

Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino

Protocollo di studio V2_10042020



Gruppo Italiano
Per la Ricerca Clinica
In Medicina d'Urgenza

Sigla
Mon-Covid

Promotore
Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

CONTATTI

Promotore	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS Villa Camozzi - 24020, Ranica (Bergamo)
Sperimentatore Principale	Dr. Guido Bertolini Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" Villa Camozzi, 24020, Ranica (Bergamo) guido.bertolini@marionegri.it fenice@marionegri.it
Comitato Etico Coordinatore	Comitato Etico dell'IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta Via Celoria 11, 20133 Milano
Coordinamento	Centro di Coordinamento Fenice presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
<i>Centro di Coordinamento</i>	Dr.ssa Rita Banzi rita.banzi@marionegri.it Dr.ssa Chiara Gerardi chiara.gerardi@marionegri.it Dr.ssa Gaia Vitiello gaia.vitiello@marionegri.it Dr. Luca Sala Luca.sala.94@gmail.com
<i>Data management</i>	Dr.ssa Elena Targetti elena.targetti@guest.marionegri.it Dr.ssa Federica Occhipinti federica.occhipinti@guest.marionegri.it
<i>Supporto informatico</i>	Dr.ssa Elda Caccia Elda.caccia@marionegri.it
<i>Analisi statistica</i>	Dr. Giovanni Nattino Giovanni.nattino@marionegri.it

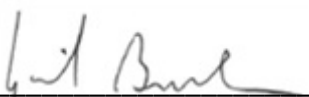
ACCORDO A PRENDERE PARTE ALLO STUDIO

Studio di intervento sul monitoraggio di pazienti con COVID-19 a domicilio

Approvazione da parte del promotore e sperimentatore principale

Questo protocollo di studio è stato rivisto ed approvato da un rappresentante del promotore e investigatore principale.

Guido Bertolini


Firma

07/04/2020

Data

Firma degli Sperimentatori:

Ho letto e approvato i contenuti di questo protocollo.

Nome e Cognome

Firma

Data

SINOSSI

Titolo	Pazienti COVID-19: la cura inizia a casa. Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino.
Promotore e Centro di Coordinamento	Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
Sperimentatore Principale	Dr. Guido Bertolini Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
Disegno	Studio pilota di fattibilità in aperto e a singolo braccio
Popolazione	Pazienti affetti da COVID-19 o sospetti in monitoraggio domiciliare
Criteri di eleggibilità	Pazienti adulti, sintomatici per patologia simil-influenzale o per polmonite, COVID-19 positivi o sospetti, per i quali il medico di medicina generale, il medico competente, la centrale di 118 o l'equipaggio di soccorso ha deciso di non procedere con l'invio in pronto soccorso.
Criteri di esclusione	Verranno esclusi pazienti con disabilità motorie o mentali permanenti o condizioni fisiche temporanee (ad esempio traumi) che precludano la corretta conduzione dei test previsti dal protocollo.
Obiettivi	Garantire l'avvio di un trattamento domiciliare precoce che comprende un programma di counseling di igiene posturale respiratoria e il trasferimento appropriato e tempestivo in struttura di cura. Valutare la fattibilità e l'effetto di una modalità di monitoraggio domiciliare avanzato al fine di verificare se tale modalità è esportabile a tutto il territorio regionale.
Endpoint	L'esito primario di efficacia sarà la SpO2 al momento della presentazione in struttura di cura. L'esito secondario sarà la necessità di intubazione o decesso del paziente durante il decorso ospedaliero del paziente.
Campione in studio	Circa 400 pazienti
Descrizione dello studio	Un gruppo di operatori opportunamente formati si recheranno al domicilio dei pazienti eleggibili allo studio e segnalati dalla ASL di competenza. Durante queste visite, l'operatore, che indosserà gli appropriati dispositivi di protezione individuale, effettuerà, in sequenza, la valutazione della saturimetria a riposo, il test della conta d'un fiato e il test rapido del cammino. Una volta lasciata l'abitazione del paziente, l'operatore provvederà a registrare tutti i dati relativi alle prove effettuate nell'apposita scheda elettronica. La scheda elettronica produrrà un rapporto in tempo reale al Centro di Coordinamento dello studio che, in caso di esito positivo contatterà subito la centrale operativa delle cure domiciliari della ASL di riferimento per l'opportuna presa in carico del paziente.
Durata dello studio	6 mesi
Numero centri coinvolti	Distretto ASL di Casale Monferrato e area metropolitana di Torino
Raccolta dati	Sono previste delle schede elettroniche di raccolta dati e un database web-based
Analisi statistica	La fattibilità dell'azione di monitoraggio domiciliare sarà valutata dalla percentuale dei pazienti per i quali si sarà consigliato l'invio nel PS di competenza e che saranno stati effettivamente trasferiti in PS entro 24 ore dalla segnalazione. Con la numerosità prevista, l'intervallo di confidenza della stima della percentuale avrà una ampiezza massima del 10%, una precisione considerata sufficiente per lo scopo del progetto.

	<p>L'efficacia dell'azione di monitoraggio sarà valutata in termini di precocità dell'arrivo in PS dei pazienti COVID-19 e sul loro decorso clinico. Da una analisi preliminare effettuata dal PS di Lodi, è stata osservata una deviazione standard della SpO2 all'ammissione di PS dei pazienti COVID-19 di 2.8. Assumendo una tale deviazione standard, è necessaria una dimensione campionaria di 340 pazienti, di cui il 75% prima e il 25% dopo l'inizio dell'intervento, per rilevare un incremento di un punto della SpO2 media all'accesso al PS, con una probabilità di errore di primo tipo del 5% e un potere dell'80%. Lo studio di coorte EC-COVID si aspetta di arruolare nel suo registro un numero di pazienti molto superiore a questo numero nei PS dell'Ospedale di Casale Monferrato e nella città di Torino.</p> <p>L'analisi principale confronterà il valore della SpO2 prima e dopo l'inizio dell'attività di monitoraggio con il test non parametrico di Wilcoxon. Saranno introdotti opportuni aggiustamenti nel caso in cui si riscontrassero importanti sbilanciamenti fra i due gruppi di studio rispetto a rilevanti fattori prognostici.</p>
Monitoraggio	Verrà effettuato un controllo centralizzato sui dati raccolti.
Pubblicazione	Il promotore si impegna a pubblicare i risultati finali dello studio in modo da dare piena e tempestiva informazione alla comunità scientifica e ai cittadini.

Sommario

1. Quadro generale di riferimento	7
2. Obiettivo dello studio	7
3. Disegno dello studio	7
4. Criteri di inclusione ed esclusione	7
5. Metodi.....	8
Il monitoraggio della funzione respiratoria con saturimetro	8
Descrizione del monitoraggio	8
6. Valutazione del monitoraggio	10
7. Endpoint dello studio	10
8. Eventi medici indesiderati.....	10
9. Raccolta dati e considerazioni statistiche	11
10. Durata dello studio e follow up	11
11. Responsabilita', Consenso informato e al trattamento dei dati personali.....	12
12. Considerazioni etiche.....	12
13. Monitoraggio.....	13
14. Proprietà dei dati e regole per la pubblicazione e registrazione.....	13
15. Assicurazione.....	13
16. Organizzazione dello studio	13
17. Comitati.....	13
18. Elenco allegati.....	14
Allegato 1: Test per la valutazione domiciliare.....	15
Come compiere la misurazione della saturazione del sangue	15
Test del cammino	16
Come interpretare il test del cammino.....	16
Test della conta d'un fiato.....	16
Allegato 2: Scheda effetti avversi	17
Allegato 3: Scheda di raccolta dati Covid-19 Cura-a-casa.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Prima visita	Errore. Il segnalibro non è definito.
Visita giornaliera	Errore. Il segnalibro non è definito.
Fine presa in carico.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
Allegato 4: Informativa e moduli di consenso	Errore. Il segnalibro non è definito.

1. QUADRO GENERALE DI RIFERIMENTO

Il quadro clinico della patologia COVID-19 varia da forme asintomatiche o paucisintomatiche a condizioni gravi caratterizzate da insufficienza respiratoria, che richiedono ventilazione meccanica e ricovero in un'unità di terapia intensiva (TI). I casi più gravi sono a volte dovuti ad una particolare suscettibilità al virus da parte dei singoli individui, ma sono spesso il risultato di un trattamento di supporto respiratorio avviato troppo tardivamente e con tecniche non ottimali. Allo stato attuale, intervenire precocemente per aiutare la funzione respiratoria con tecniche di ventilazione non invasiva sembra una delle poche concrete possibilità che abbiamo per ridurre la probabilità di aggravamento della malattia e migliorare così la sopravvivenza dei pazienti.

Purtroppo, il quadro clinico della polmonite da COVID-19 è molto subdolo, e il paziente spesso non avverte la gravità della compromissione della propria funzione polmonare, se non quando questa ha raggiunto un grado estremamente avanzato. Questo fatto, unito alla ripetuta esortazione alla popolazione di non recarsi al Pronto Soccorso (PS) se non assolutamente necessario, per non intasare un servizio sanitario già al limite delle sue capacità, ha innescato un fenomeno pericoloso. Da un lato, l'incapacità di percepire la gravità della propria condizione porta molti dei pazienti affetti da COVID-19 a ritardare eccessivamente la chiamata ai numeri dell'emergenza, giungendo in PS in condizioni molto compromesse. Ciò sta portando ad un ritardo nell'avvio di quelle procedure che potrebbero risultare efficaci nella gestione di questi malati. Risulta quindi della massima importanza individuare rapidamente al domicilio i pazienti con condizioni cliniche in peggioramento, in modo da trasferire tempestivamente i pazienti nel contesto di cura più idoneo.

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO

L'obiettivo di questo progetto è quello di affiancare, non di sostituire, il servizio sanitario, offrendo un aiuto concreto nel garantire l'avvio di un trattamento domiciliare precoce, come un programma di counseling di igiene posturale respiratoria, oppure il trasferimento appropriato e tempestivo in Pronto Soccorso. In particolare, il progetto vuole valutare la fattibilità e l'effetto di una modalità di monitoraggio domiciliare avanzato dei pazienti affetti da COVID-19, al fine di verificare se tale modalità è esportabile a tutto il territorio regionale.

3. DISEGNO DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio pilota di fattibilità, su piccola scala, in aperto e a singolo braccio, di un modello di monitoraggio domiciliare avanzato dei pazienti affetti da COVID-19.

4. CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

Pazienti adulti sintomatici per patologia simil-influenzale o per polmonite, COVID-19 positivi o sospetti, per i quali il medico di medicina generale, il medico competente, la centrale di 118 o l'equipaggio di soccorso ha deciso, in funzione delle condizioni cliniche, di non procedere con l'invio in PS.

Verranno esclusi pazienti con disabilità motorie o mentali permanenti o condizioni fisiche temporanee (ad esempio traumi) che precludano la corretta conduzione dei test previsti dal protocollo.

5. METODI

Il monitoraggio della funzione respiratoria con saturimetro

L'esperienza accumulata fino ad oggi, soprattutto nelle zone italiane che sono epicentro dell'epidemia, ha mostrato come sia possibile, con un semplice saturimetro a ditale, valutare il grado di compromissione polmonare e riconoscerlo anche in uno stadio molto iniziale.

Il saturimetro è un dispositivo medico che consente di valutare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina presente nel sangue arterioso periferico (SpO₂). È uno strumento semplice da utilizzare, completamente indolore, non nocivo, che può essere utilizzato su qualsiasi paziente, dal neonato all'anziano. Valori di saturazione periferica superiori al 95% sono da considerarsi normali. Nei pazienti affetti da patologie polmonari croniche (come la BPCO) i valori di riferimento sono generalmente più bassi.

Nei pazienti COVID-19, così come per molte altre patologie polmonari, la desaturazione sotto il 95% è un indice di compromissione della funzione respiratoria. Più è basso il valore, più grave è la compromissione. L'aspetto però più interessante si riferisce al fatto che, anche quando la saturazione è normale, può essere già presente una lieve disfunzione. Per coglierla, è sufficiente far fare al paziente un piccolo sforzo fisico per breve tempo, come camminare a passo veloce per 20 o 30 metri. In condizioni normali un simile sforzo verrebbe facilmente compensato dai polmoni, e la saturazione periferica rimarrebbe assolutamente normale. Nel paziente con polmonite COVID-19 in forma lieve, questo piccolo sforzo è in grado di mettere a nudo la difficoltà respiratoria, mostrando una repentina riduzione della saturazione. Poter fare questo semplice test, che abbiamo denominato test rapido del cammino, una o due volte al giorno ai pazienti con sintomi lievi legati a COVID-19 consentirebbe di individuare quelli che hanno una disfunzione polmonare in uno stadio molto iniziale e offrire loro un supporto ventilatorio precoce e di conseguenza più efficace.

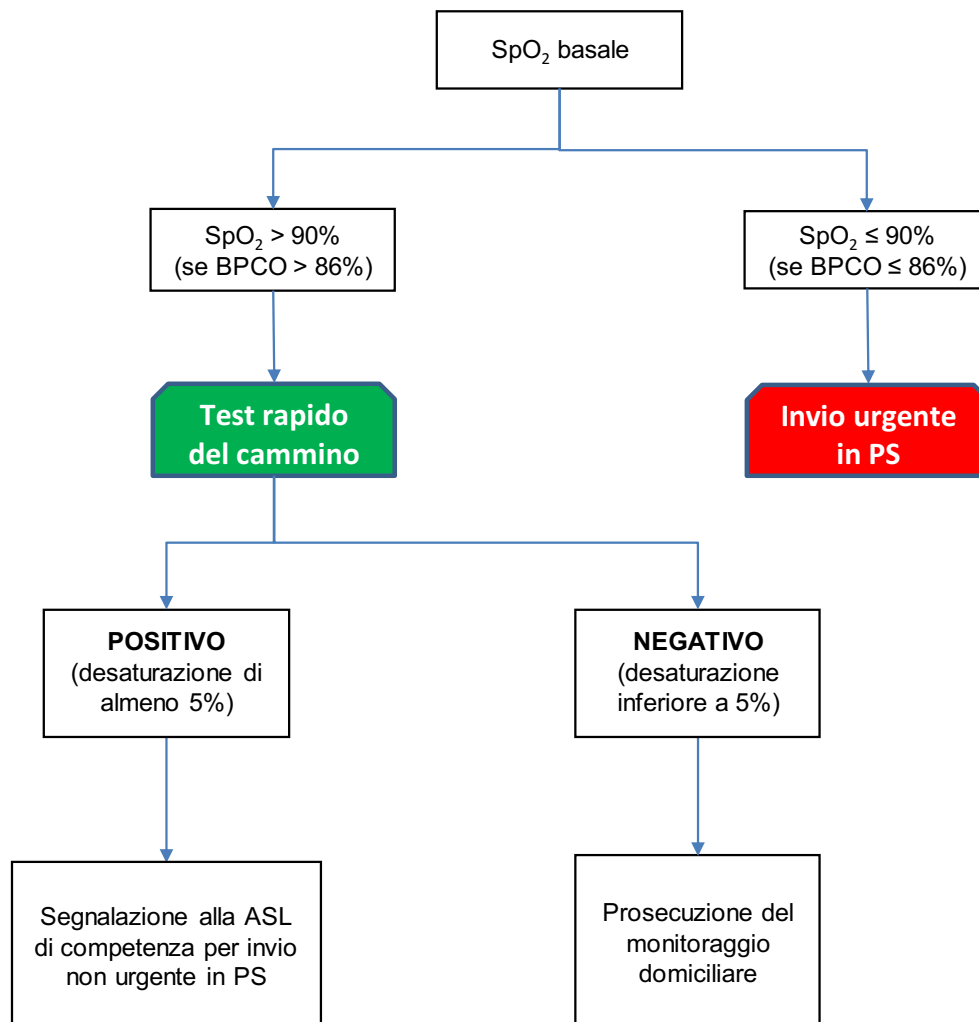
Descrizione del monitoraggio

Si costituirà un gruppo di operatori opportunamente formati che si recheranno al domicilio dei pazienti eleggibili allo studio e segnalati dalla ASL di competenza. In particolare, i nominativi dei pazienti e il loro indirizzo verranno segnalati quotidianamente al Centro di Coordinamento dello studio, presso l'istituto Mario Negri. Il Centro di Coordinamento provvederà immediatamente ad assegnare i pazienti agli operatori sul territorio, in funzione della dislocazione territoriale e dei carichi di lavoro.

Ogni paziente verrà informato dal medico di medicina generale della possibilità di partecipare allo studio e verrà contattato telefonicamente dall'operatore cui è stato assegnato. Nel caso di iniziale consenso telefonico, il paziente verrà raggiunto al domicilio dallo stesso operatore, tutti i giorni fino al giorno successivo alla remissione dei sintomi. Durante queste visite, l'operatore, che indosserà gli appropriati dispositivi di protezione individuale (camice, sovrascarpe, cuffia, guanti, mascherina FFP2, occhiali), effettuerà, in sequenza, la valutazione della saturimetria a riposo, il test della conta d'un fiato e il test rapido del cammino, come descritto in allegato 1. Lascerà al paziente un rapporto di quanto eseguito, che riporti l'esito dei test. Dismetterà i dispositivi di protezione individuale lasciando al paziente, da buttare, camice, sovrascarpe, cuffia e guanti. Una volta lasciata l'abitazione

del paziente e prima di mettersi in strada, provvederà a registrare tutti i dati relativi alle prove effettuate nell'apposita scheda elettronica, tramite cellulare, tablet o PC portatile. La scheda elettronica produrrà un rapporto in tempo reale al Centro di Coordinamento dello studio che, in caso di esito positivo (così come indicato nella flow-chart riportata di seguito), contatterà subito la centrale operativa delle cure domiciliari della ASL di riferimento oppure il medico di medicina generale per l'opportuna presa in carico del paziente. Qualora il medico di medicina generale non fosse reperibile telefonicamente, il centro di coordinamento provvederà a contattare direttamente il servizio di emergenza-urgenza e attivare il percorso di presa in carico ospedaliera; in questo caso il medico di medicina generale sarà informato a mezzo e-mail.

Qualora il paziente venisse ricoverato in Pronto Soccorso, al termine della degenza l'operatore contatterà il medico di medicina generale o il paziente stesso per raccogliere le informazioni in merito alla degenza ospedaliera attraverso la lettera di dimissione ospedaliera; tali dati saranno trasmessi al centro di coordinamento. (Vedi allegato 3)



Flow-chart della modalità di monitoraggio al domicilio

6. VALUTAZIONE DEL MONITORAGGIO

Il monitoraggio avanzato domiciliare sarà considerato fattibile e utile se almeno l'80% dei pazienti per i quali si sarà consigliato l'invio nel PS di competenza sarà stato effettivamente trasferito in PS entro 24 ore dalla segnalazione.

Il monitoraggio avanzato domiciliare sarà considerato efficace se, durante il periodo del progetto, i pazienti COVID-19 afferriranno ai PS dell'area interessata dello studio in condizioni meno critiche (e, dunque, più precocemente) e se saranno meno esposti al rischio di dover ricevere trattamenti intensivi. Verranno quindi confrontati i pazienti afferenti ai PS dell'area di riferimento prima e dopo l'inizio dello studio.

7. ENDPOINT DELLO STUDIO

L'endpoint primario di efficacia sarà la SpO₂ al momento della presentazione in PS. L'endpoint secondario sarà la necessità di intubazione o decesso del paziente durante il decorso ospedaliero del paziente.

Sarà quindi necessario recuperare dati sui pazienti COVID-19 afferenti ai PS dell'area interessata dello studio. In particolare, i PS dell'Ospedale Santo Spirito di Casale Monferrato e dell'area metropolitana di Torino (8 presidi) verranno coinvolti nello studio EC-COVID (identificativo ClinicalTrials.gov: NCT04323878), uno studio di coorte finalizzato alla descrizione e al monitoraggio dei pazienti COVID-19 afferenti ai PS italiani, coordinato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS. Lo studio EC-COVID raccoglie tutte le informazioni necessarie per la valutazione dell'efficacia dell'intervento descritto in questo protocollo.

8. EVENTI MEDICI INDESIDERATI

In questo studio non è prevista la valutazione di alcun farmaco sperimentale, essendo uno studio di strategia di monitoraggio dei pazienti a domicilio.

Al fine di raccogliere tempestivamente eventuali eventi avversi relativi alla conduzione dei test (ad esempio svenimenti o cadute accidentali) che potrebbero verificarsi, sebbene raramente, il personale coinvolto sarà dotato di apposita scheda raccolta dati cartacea (allegato 2). Tale scheda dovrà essere compilata in caso di evento avverso, anche se non correlato al test in studio, e inviata in formato digitale al Centro di Coordinamento dello studio.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse relative alle terapie prescritte da chi ha in carico il paziente (MMG, medico USCA o ASL) in accordo alla pratica clinica, seguiranno le norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing), quindi rimarrà responsabilità dei medici di riferimento la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA.

9. RACCOLTA DATI E CONSIDERAZIONI STATISTICHE

Il personale coinvolto sarà chiamato a raccogliere i dati dei pazienti attraverso una scheda preparata ad hoc dal Centro di Coordinamento dello studio utilizzando il database elettronico web-based RED-Cap. L'allegato 3 riporta la scheda di raccolta dati di questo studio.

Al 30 marzo 2020, la Protezione Civile ha riportato 1280 casi di COVID-19 nella provincia di Alessandria e 4150 casi nella provincia di Torino. Sulla base di una analisi preliminare della crescita del numero di contagi, è stato stimato che, alla data attuale, le aree in questione abbiano passato da poco il picco epidemico. In particolare, è verosimile supporre che il numero di nuovi infetti andrà via via diminuendo e che, nei mesi a venire, le infezioni che verranno osservate saranno un quarto di quelle osservate ad oggi. Inoltre, i dati in Piemonte suggeriscono che circa la metà (48.4%) dei casi è stato posto in isolamento domiciliare (4218 su 8712 positivi). Di questi pazienti che non hanno avuto immediata necessità di ricovero in ospedale, ci aspettiamo che il monitoraggio ne coinvolga circa la metà. Sulla base di queste considerazioni, tenendo conto che al distretto di Casale Monferrato fa riferimento circa il 20% della popolazione provinciale (dati ASL Alessandria 2014: 18.9%, 83771 abitanti sui 444073 abitanti in provincia), ci aspettiamo che lo studio arruoli circa 35 pazienti in tutta l'area del distretto di Casale Monferrato. Per quanto riguarda l'area di Torino, tenendo conto che l'area metropolitana della città di Torino conta circa il 75% della popolazione provinciale (1.7 su 2.3 milioni di abitanti), ci aspettiamo che lo studio arruoli circa 390 pazienti nell'area metropolitana torinese.

La fattibilità dell'azione di monitoraggio domiciliare sarà valutata dalla percentuale dei pazienti per i quali si sarà consigliato l'invio nel PS di competenza e che saranno stati effettivamente trasferiti in PS entro 24 ore dalla segnalazione. Con la numerosità prevista, l'intervallo di confidenza della stima della percentuale avrà una ampiezza massima del 10%, una precisione considerata sufficiente per lo scopo del progetto.

L'efficacia dell'azione di monitoraggio sarà valutata in termini di precocità dell'arrivo in PS dei pazienti COVID-19 e sul loro decorso clinico, attraverso i dati forniti dallo studio EC-COVID. Da una analisi preliminare effettuata dal PS di Lodi, è stata osservata una deviazione standard della SpO₂ all'ammissione di PS dei pazienti COVID-19 di 2.8. Assumendo una tale deviazione standard, è necessaria una dimensione campionaria di 340 pazienti, di cui il 75% prima e il 25% dopo l'inizio dell'intervento, per rilevare un incremento di un punto della SpO₂ media all'accesso al PS, con una probabilità di errore di primo tipo del 5% e un potere dell'80%. Lo studio di coorte EC-COVID si aspetta di arruolare nel suo registro un numero di pazienti molto superiore a questo numero nei PS dell'Ospedale di Casale Monferrato e nella città di Torino.

L'analisi principale confronterà il valore della SpO₂ prima e dopo l'inizio dell'attività di monitoraggio con il test non parametrico di Wilcoxon. Nel caso in cui si riscontrassero importanti sbilanciamenti fra i due gruppi di studio rispetto a rilevanti fattori prognostici, verrà utilizzato un modello di regressione lineare multivariabile per aggiustare tali sbilanciamenti. L'analisi che confronterà la necessità di intubazione o decesso, endpoint secondario, confronterà la proporzione dell'occorrenza dell'outcome tra i due gruppi con il test chi-quadrato di Pearson. Qualora vi siano sbilanciamenti fra i due gruppi, verrà utilizzato un modello di regressione logistica.

10. DURATA DELLO STUDIO E FOLLOW UP

La durata complessiva della sperimentazione è sei mesi. Tale periodo comprende due mesi in cui saranno effettuati il monitoraggio attivo e raccolta dati.

Il follow up dei pazienti inclusi nello studio che verranno ammessi in struttura ospedaliera avverrà in accordo alla durata dello studio EC-COVID (valutazione della mortalità a 30 giorni).

Il follow up dei pazienti che non necessiteranno di ospedalizzazione sarà definito sulla base della durata della sintomatologia e decorso clinico. In particolare, gli operatori durante le visite domiciliari registreranno i dati sulla sintomatologia e, in stretta collaborazione con il Centro di Coordinamento, saranno segnalati i pazienti potenzialmente eleggibili per la dimissione dallo studio. La decisione finale sulla possibilità di concludere le visite domiciliari e della relativa chiusura dello studio per un dato paziente verrà presa dal medico curante (MMG, medico USCA o ASL).

11. RESPONSABILITA', CONSENSO INFORMATO E AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Tutte le figure coinvolte nello studio condurranno l'indagine in conformità al presente protocollo, e alle normative in vigore a livello nazionale e alle linee guida internazionali.

Prima dell'arruolamento nello studio tutti i pazienti saranno informati circa gli scopi, le procedure e gli eventuali rischi correlati con lo studio. È stato per questo messo a punto un modulo, sottomesso all'approvazione del CE competente, che dovrà essere consegnato al paziente prima dell'arruolamento nello studio (allegato 4). Tale modulo comprende un documento informativo, scritto in un linguaggio non tecnico, che spiega la natura, gli obiettivi e il decorso dello studio. Il modulo di consenso informato allo studio dovrà essere firmato dal paziente solo quando tutti gli eventuali dubbi circa le informazioni ricevute saranno stati chiariti. È responsabilità dell'operatore al domicilio ottenere la sottoscrizione del modulo da parte di ciascun soggetto prima di arruolarlo nello studio. Il paziente che dà il consenso alla partecipazione allo studio dovrà essere informato che la sua partecipazione è volontaria e che potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento lo desidera.

In ottemperanza alle disposizioni di legge in materia di trattamento dei dati personali (decreto legislativo 196/03 e Regolamento UE 2016/679), i pazienti verranno informati circa le modalità di trattamento dei dati raccolti nel corso dello studio, nonché l'identità del titolare del trattamento stesso. Verrà loro chiesto il consenso scritto ad utilizzare i suddetti dati secondo quanto previsto dalla legge. Il modulo di consenso al trattamento dei dati personali verrà anch'esso sottomesso all'approvazione dei Comitati Etici competenti.

Il Promotore dello studio è responsabile per l'implementazione di tutte le attività necessarie per la corretta conduzione e gestione dello studio.

Il promotore si farà carico di fornire agli operatori sanitario che si occuperanno del monitoraggio, tutti gli strumenti utili a svolgere il loro operato in sicurezza e si farà carico di fornire ai centri tutta la documentazione necessaria per la conduzione dello studio. Non sono previsti corrispettivi per la conduzione dello studio per ciascuna ASL.

12. CONSIDERAZIONI ETICHE

Lo studio verrà condotto in accordo al protocollo, ai principi etici presenti nella Dichiarazione di Helsinki (versione settima) e in accordo alla 'International Conference on Harmonization consolidated Guideline E6 for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) e suoi successivi aggiornamenti, alle regole in ambito regolatorio presenti sul territorio.

13. MONITORAGGIO

Verranno effettuate attività di controllo dati centralizzate, per verificare la congruenza e consistenza dei dati. Tale attività sarà svolta dal Centro di Coordinamento che comprende personale con esperienza in questo settore.

14. PROPRIETÀ DEI DATI E REGOLE PER LA PUBBLICAZIONE E REGISTRAZIONE

I dati dello studio sono proprietà del promotore, che si impegna a condividerli con i centri partecipanti e a pubblicare i risultati finali in modo da dare piena e tempestiva informazione alla comunità scientifica qualsiasi sia il risultato dello studio. I dati raccolti potranno essere messi a disposizione per altri scopi scientifici al fine di soddisfare opportune e giustificate finalità. Lo studio verrà registrato sul Portale degli studi clinici clinicaltrials.gov dove verranno pubblicati anche i risultati.

15. ASSICURAZIONE

Lo studio in oggetto non prevede l'utilizzo di farmaci o dispositivi medici sperimentali. Pertanto, non vi è l'obbligo di stipula di specifica assicurazione. Gli operatori sanitari che effettueranno le visite domiciliari sono provvisti di idonea assicurazione professionale.

16. ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO

Lo studio verrà coordinato centralmente dal Centro di Coordinamento Fenice presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS. Il coordinatore dello studio e il comitato scientifico avranno la responsabilità scientifica. Il Centro di coordinamento avrà responsabilità operativa.

17. COMITATI

Comitato scientifico

Rita Banzi

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano

Sergio Livigni

Ospedale San Giovanni Bosco, Torino

Giovanni Nattino

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Ranica (BG)

Roberto Stura

ASL di Alessandria, Distretto di Alessandria

Antonella Colmi
Fisioterapista, Casale Monferrato (Alessandria)

18. ELENCO ALLEGATI

Allegato 1: Test per la valutazione domiciliare

Allegato 2: Scheda effetti avversi

Allegato 3: Scheda elettronica raccolta dati

Allegato 4: Informativa e moduli di consenso

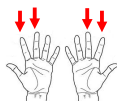
Misurazione della saturazione del sangue

L'apparecchio che le è stato consegnato dal personale del Pronto Soccorso si chiama **saturimetro a ditale** e serve per misurare quanto ossigeno è presente nel sangue. Quando il polmone non funziona bene, la quantità di ossigeno trasportata dal sangue risulta bassa. Per questo motivo, sapere quanto ossigeno è presente nel sangue ci dà una informazione preziosa su quanto bene sta funzionando il polmone.

Come compiere la misurazione della saturazione del sangue

Compiere questa misurazione con un saturimetro a ditale è molto semplice, ma bisogna rispettare alcune semplici procedure:

- Effettuare il test in penombra
- Tenere il dito fermo durante la misurazione
- Infilare il ditale sul polpastrello del dito indice e premere il pulsante di avvio
- Attendere qualche secondo, leggere il numero indicato con la sigla SpO₂ e scriverlo su un pezzo di carta
- Ripetere queste procedure sul dito indice e sul medio di entrambe le mani (4 misurazioni)



- Dei 4 valori scartare il più basso (es. 95, 97, 94, 98: eliminare il 94), sommare i tre rimanenti (es. 95 + 97 + 98 = 290) dividere il risultato per 3 (es. 290 : 3 = 96,7)
- Il valore ottenuto da questa operazione è il valore di saturazione (es. 96,7). Lo annoti

Come interpretare il valore di saturazione

Se lei non ha già una malattia cronica del polmone (per es. BPCO oppure l'asma) il valore di saturazione dovrebbe essere compreso **fra 95 e 100**.

Se lei ha già una malattia cronica del polmone (per es. BPCO oppure l'asma) il valore di saturazione dovrebbe essere compreso **fra 91 e 100**

Se il valore misurato fosse **inferiore a 95** (o **inferiore a 90** se lei ha già una malattia cronica del polmone), significherebbe che il suo polmone non funziona bene come dovrebbe. In tal caso è opportuno che si rechi il prima possibile in Pronto Soccorso, per fare degli esami più approfonditi.

Test del cammino

Nel caso in cui il valore misurato di saturazione fosse **superiore a 95** (o **superiore a 90** se lei ha già una malattia cronica del polmone), significherebbe che il suo polmone funziona bene a riposo. In tal caso dovrà fare il test del cammino:

- Cammini alla massima velocità per lei possibile, ma senza correre, per circa 20-30 metri lungo un percorso diritto. Immediatamente dopo aver camminato, ripeta la misurazione della saturazione, seguendo di nuovo le istruzioni riportate nel paragrafo “**Come compiere la misurazione della saturazione del sangue**”.

Come interpretare il test del cammino

Se il valore misurato **dopo** aver camminato fosse diminuito di **più di 5 punti** rispetto al valore misurato **prima** di aver camminato (ad esempio saturazione 96,4 prima di camminare e 90,5 dopo aver camminato), significherebbe che il suo polmone non funziona bene come dovrebbe sotto sforzo. In tal caso è opportuno che si rechi il prima possibile in Pronto Soccorso, per fare degli esami più approfonditi.

Test della conta d'un fiato

Il **test della conta d'un fiato** è la misura di quanto un individuo può contare, dopo una singola inspirazione profonda. Il conteggio deve essere effettuato scandendo i numeri ad alta voce, con il soggetto seduto in posizione rilassata. Il numero raggiunto nel conteggio, prima della inspirazione, rappresenta il valore del test. Il test va ripetuto tre volte e va considerato il valore più alto raggiunto.

Fenice – PAZIENTI COVID19-LA CURA INIZIA A CASA

Indirizzo _____

MMG di riferimento _____

Codice paziente _____

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI “SERI”

Compilare UN MODULO per OGNI evento avverso SERIO PROBABILMENTE correlato al prodotto impiegato (VEDI RETRO)

Data e ora insorgenza evento avverso (gg/mm/aa) |__|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_| (hh:mm) |_|_|_|:|_|_|_|

Data di risoluzione (se applicabile) (gg/mm/aa) |__|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|

Descrizione dell'evento:

Rispondere a tutte le seguenti domande:

- L'evento avverso ha prolungato l'ospedalizzazione? SI NO
- L'evento avverso ha provocato invalidità grave o permanente? SI NO
- L'evento avverso ha messo in pericolo la vita del paziente? SI NO
- L'evento avverso ha causato la morte del paziente? SI NO
- Esito dell'evento: Risolto
 Risolto con sequele
 Non risolto
- L'evento avverso: Non ha interferito con le normali attività di reparto
 Ha interferito con le normali attività di reparto
 Ha impedito le normali attività di reparto
- Esiste una possibile causa alternativa dell'evento? SI NO

Se sì, specificare:

Causa sospetta	Dettagli	Data di inizio	Causa sospetta	Dettagli	Data di inizio
1)		_ _ / _ _ / _ _	2)		_ _ / _ _ / _ _

Elencare le terapie farmacologiche concomitanti:

Terapie concomitanti	Dose giorn.	Via di somm.	Data inizio terapia	Terapie concomitanti	Dose giorn.	Via di somm.	Data inizio terapia
1.			_ _ / _ _ / _ _	6.			_ _ / _ _ / _ _
2.			_ _ / _ _ / _ _	7.			_ _ / _ _ / _ _
3.			_ _ / _ _ / _ _	8.			_ _ / _ _ / _ _
4.			_ _ / _ _ / _ _	9.			_ _ / _ _ / _ _
5.			_ _ / _ _ / _ _	10.			_ _ / _ _ / _ _

Condizioni concomitanti e predisponenti:

Data di compilazione (gg/mm/aa) |_|_|/|_|_|/|_|_|

Nome e cognome del medico compilatore _____

Firma del medico compilatore _____

Modulo da stampare, compilare ed inviare via fax al numero 035/4535354 (Centro di Coordinamento Fenice)

DEFINIZIONE DI EVENTO AVVERSO SERIO:

- qualunque evento fatale o che ponga il paziente a rischio di morte;
- qualunque evento che si traduca in un danno permanente per la salute del paziente;
- qualunque evento che richieda un prolungamento della degenza in ospedale.

UN EVENTO AVVERSO È PROBABILMENTE CORRELATO AL MONITORAGGIO ESEGUITO SE:

1. esiste un rapporto temporale ragionevole tra l'esecuzione delle manovre di monitoraggio indicate nello studio e l'evento avverso;
2. uno dei seguenti eventi si è verificato:
 - l'evento avverso rappresenta un tipico esempio di reazione avversa alle manovre di monitoraggio conosciuta
 - persistenza dell'evento avverso al proseguimento delle manovre di monitoraggio
 - risoluzione dell'evento avverso all'interruzione delle manovre di monitoraggio
 - ricomparsa dell'evento avverso alla ripresa delle manovre di monitoraggio

ALLEGATO 3: SCHEDA ELETTRONICA RACCOLTA

Scheda di raccolta dati: Covid-19 Cura-a-casa

Versione 2.0 del 10 aprile 2020

Nome: _____

Cognome: _____

Codice Fiscale: _____

indirizzo: _____

PRIMA VISITA

Età: |__|__| **Sesso:** M F

Data prima visita: __./__./__

Ora prima visita: |__.:|__.:|

BMI: sottopeso normopeso sovrappeso obeso Non noto

Temperatura: _____ °C

Comorbilità:

- | | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> ipertensione | <input type="checkbox"/> BPCO | <input type="checkbox"/> Asma | <input type="checkbox"/> Altre malattie allergiche |
| <input type="checkbox"/> diabete | | <input type="checkbox"/> cardiopatia (qualsiasi) | <input type="checkbox"/> patologia oncologica |
| <input type="checkbox"/> epatopatia | | <input type="checkbox"/> Insuff. renale (creatinina>2) | <input type="checkbox"/> Nessune delle precedenti |
| <input type="checkbox"/> immunodepressione | <input type="checkbox"/> altro | | |
| <input type="checkbox"/> Non noto | | | |

Fumo:

Non fumatore Ex-fumatore (non fumatore da almeno 12 mesi) Fumatore attuale

Non noto

Sigaretta elettronica:

< 1 volta alla settimana qualche volta alla settimana uso quotidiano

Sintomi presenti:

- | | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Congiuntivite | <input type="checkbox"/> Rinite | <input type="checkbox"/> Mal di testa | <input type="checkbox"/> Tosse |
| <input type="checkbox"/> Mal di gola | <input type="checkbox"/> Espettorato | <input type="checkbox"/> Fatica | <input type="checkbox"/> Emottisi |
| <input type="checkbox"/> Dispnea | <input type="checkbox"/> Nausea o vomito | <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Mialgia o artralgia |
| <input type="checkbox"/> Brividi | | | |

Farmaci in uso:

- | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Antibiotico | <input type="checkbox"/> Steroide | <input type="checkbox"/> ACE inibitore |
| <input type="checkbox"/> Sartano | <input type="checkbox"/> FANS | <input checked="" type="checkbox"/> Non noto |

SpO₂ in AA basale: ____% SpO₂ in AA dopo test del cammino: ____%

Test della conta d'un fiato basale: _____ parole in un fiato

Test della conta d'un fiato dopo test del cammino: _____ parole in un fiato

VISITA GIORNALIERA

Data visita: __.__/__.

Ora visita: |__.:|__.

Temperatura max: _____°C

Sintomi presenti:

- | | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Congiuntivite | <input type="checkbox"/> Rinite | <input type="checkbox"/> Mal di testa | <input type="checkbox"/> Tosse |
| <input type="checkbox"/> Mal di gola | <input type="checkbox"/> Espettorato | <input type="checkbox"/> Fatica | <input type="checkbox"/> Emottisi |
| <input type="checkbox"/> Dispnea | <input type="checkbox"/> Nausea o vomito | <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Mialgia o artralgia |
| <input type="checkbox"/> Brividi | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuno | | |

SpO₂ in AA basale: ____% SpO₂ in AA dopo test del cammino: ____%

Test della conta d'un fiato basale: _____ parole in un fiato

Test della conta d'un fiato dopo test del cammino: _____ parole in un fiato

FINE PRESA IN CARICO

Data fine presa in carico: __.__/__.

Motivo:

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Decesso | <input checked="" type="checkbox"/> Ricovero in ospedale/RSA | <input checked="" type="checkbox"/> Guarigione | <input checked="" type="checkbox"/> Rifiuto del paziente |
|---|--|--|--|

Altro: _____

FOLLOW UP OSPEDALIERO

Data ricovero: __./__./__.

Data dimissione: __./__./__.

SpO2 in AA all'accesso in PS: _____%

CPAP durante degenza: Si

No

IOT durante degenza: Si

No

Outcome: Decesso

Dimissione

Pazienti Covid-19: la cura inizia a casa

Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino

Laboratorio di Epidemiologia Clinica

Dipartimento di Salute Pubblica

Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS

SCHEDA INFORMATIVA ALLO STUDIO PER IL PAZIENTE

Gentile signora/e,

nel territorio di Casale Monferrato e Torino è in programma un progetto che si propone di svolgere un monitoraggio domiciliare dei pazienti COVID-19 che non richiedono l'ospedalizzazione.

Per svolgere tale progetto abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, soddisfino i requisiti idonei alla partecipazione al progetto e alla valutazione scientifica che verrà eseguita; per questo Le proponiamo di partecipare al presente progetto.

Partecipare ad uno studio significa comprendere bene gli obiettivi e i metodi e condividerli liberamente.

Con questo breve testo che sta leggendo vogliamo spiegarle tutto quello che a noi sembra importante rispetto allo studio "la cura inizia a casa", rispondendo alle domande che pensiamo possano venirle in mente a questo proposito. Sappiamo tuttavia che alcuni dubbi o altre domande possono emergere. Si senta perciò del tutto libero/a di porre domande e richieste di chiarimenti, sia direttamente sia attraverso le persone che vorrà coinvolgere

Scopo della Ricerca

L'obiettivo di questo progetto è quello di affiancare, non di sostituire, il servizio sanitario, offrendo un aiuto concreto nel garantire l'avvio di un trattamento domiciliare precoce, come un programma di fisioterapia respiratoria, oppure il trasferimento appropriato e tempestivo in Pronto Soccorso. In particolare, il progetto vuole valutare la fattibilità e l'effetto di una modalità di monitoraggio domiciliare avanzato dei pazienti affetti da COVID-19, al fine di verificare se tale modalità è esportabile a tutto il territorio regionale.

Chi propone lo studio?

Lo studio è proposto da un gruppo di ricerca che si chiama Fenice - Gruppo Italiano per la Ricerca in Medicina d'Urgenza, coordinato presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri. Fenice è un gruppo collaborativo di ricerca indipendente in Medicina d'Urgenza. L'obiettivo del gruppo è di migliorare la qualità delle cure prestate in questo ambito assistenziale attraverso la realizzazione di progetti di ricerca scientifica.

Da chi è finanziato lo studio?

Lo studio è finanziato grazie alla donazione della Fondazione Buzzi Unicem; tale donazione non ha nessun interesse diverso dall'interesse nei confronti della cura dei pazienti affetti da COVID-19 e dalla ricerca scientifica in questo campo.

Chi partecipa allo studio?

Allo studio partecipano l'area del distretto di Casale Monferrato e l'area metropolitana torinese.

Quali pazienti coinvolge?

Lo studio coinvolge le persone che come Lei hanno ricevuto una diagnosi certa o sospetta di infezione da COVID-19, ma che non abbiano soddisfatto i requisiti di gravità per un ricovero in ospedale, ma che possano beneficiare di un monitoraggio al domicilio. Si prevede di coinvolgere circa 35 pazienti in tutta l'area del distretto di Casale Monferrato e circa 390 pazienti nell'area metropolitana torinese.

Lo studio prevede l'utilizzo di farmaci o di procedure particolari?

No. Lo studio prevede un semplice monitoraggio delle condizioni cliniche e la rilevazione, non invasiva, della saturazione periferica di ossigeno, un indicatore che può identificare precocemente il peggioramento delle condizioni cliniche e la necessità di recarsi in pronto soccorso.

Sono obbligato a partecipare allo studio?

No. La decisione di aderire al progetto assolutamente libera, completamente volontaria e data in spirito di solidarietà. Se Lei acconsente ha la possibilità di contribuire attivamente alla ricerca medica attraverso gli studi che verranno compiuti sui Suoi dati. Se però preferisce non partecipare, non deve fornire alcuna spiegazione. Il Suo rifiuto non influenzerà in alcun modo il trattamento che Le verrà proposto qualora decidesse di recarsi autonomamente in ospedale e riceverà comunque tutte le terapie standard previste per la Sua patologia.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?

Sì. La decisione di permettere la raccolta e l'utilizzo dei Suoi dati è volontaria e Lei ha il diritto di revocare il consenso in qualunque momento lo desidera, senza fornire spiegazioni e senza che questo influenzi in alcun modo il trattamento che Le verrà proposto.

Cosa succede se decido di ritirare il mio consenso?

Qualora decidesse di ritirare il consenso, i Suoi dati clinici verranno distrutti e non verrà più considerato/a per il monitoraggio e la raccolta dati.

Se partecipo alla ricerca, i miei dati personali e clinici saranno noti a tutti?

No. I dati personali e quelli che saranno raccolti sulla Sua storia clinica verranno trasmessi esclusivamente al Centro di Coordinamento dello studio e saranno gestiti unicamente nell'ambito del progetto di ricerca.

I miei dati clinici potranno essere utilizzati in altri ambiti di ricerca?

I Suoi dati potranno essere utilizzati solo per scopi di ricerca scientifica. In tal senso potranno essere condivisi, rigorosamente in forma anonima, con altri gruppi di ricerca a livello nazionale e internazionale. In ogni caso gli studi nell'ambito dei quali i Suoi dati potranno essere utilizzati saranno stati valutati e autorizzati da un Comitato Etico indipendente.

Potrò avere accesso in qualsiasi momento ai miei dati?

Sì, nel caso in cui vorrà accedere alle Sue informazioni, Lei potrà contattare il Centro di Coordinamento dello studio che si attiverà per trasmetterle questa informazione.

Chi potrà avvantaggiarsi dei risultati di questo studio?

Tutti dati raccolti saranno utilizzati al solo scopo di sviluppare modelli organizzativi di assistenza territoriale per l'identificazione precoce di chi deve recarsi in Pronto Soccorso. Tutti i risultati ottenuti saranno resi pubblici, senza cercare alcuno sfruttamento economico delle eventuali scoperte che saranno fatte. Questa ricerca serve quindi a migliorare le nostre conoscenze sull'infezione da COVID-19 e sarà utile soprattutto ai pazienti futuri.

Quali vantaggi potrei avere io nel partecipare a questa ricerca?

Partecipando a questo progetto potrà beneficiare di uno stretto monitoraggio che permetterà l'individuazione precoce di un eventuale peggioramento clinico e il tempestivo invio in Pronto Soccorso. Stiamo inoltre testando un modello che se risulterà efficace potrà essere esteso a una più vasta area, andando a beneficio di un maggior numero di persone.

Quali potrebbero essere i rischi?

Non c'è alcun rischio legato alla partecipazione a questo studio.

Io saprò se sono stato utile ai fini della ricerca?

Sì. I risultati dello studio verranno pubblicati su riviste scientifiche internazionali e sul sito internet del gruppo Fenice (fenice.marionegri.it). Se lo desiderasse, potrà ricevere sia gli estremi delle pubblicazioni sia un riassunto dei principali risultati dello studio.

Pazienti Covid-19: la cura inizia a casa

Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino

**Laboratorio di Epidemiologia Clinica
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS**

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ALLO STUDIO

Io sottoscritto _____
ho ricevuto una spiegazione chiara e completa da parte di _____
circa la natura, lo scopo e le modalità di esecuzione dello studio sopra descritto. Ho chiaramente compreso le informazioni che mi sono state fornite con la Scheda di Informazione per il Paziente ed ho avuto modo di discutere con _____ tutti i dubbi relativi alle procedure proposte, ai rischi ad esse associate ed alle alternative possibili.

Con la presente accetto liberamente di partecipare alla ricerca, essendo consapevole che la mia partecipazione è volontaria e che posso decidere in qualsiasi momento di ritirare il mio consenso allo studio senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che questo comprometta la qualità delle cure che mi spettano.

Sono stato informato del mio diritto di avere libero accesso alla documentazione relativa alla ricerca.

Sono altresì a conoscenza che tutti i dati raccolti durante lo studio sono strettamente confidenziali e che la loro archiviazione, gestione e revisione sarà riservata esclusivamente alle persone incaricate dal Centro di Coordinamento dello studio, presso il Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

Data _____ Firma del Paziente _____

Data _____ Firma del Ricercatore _____

Pazienti Covid-19: la cura inizia a casa

Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino

Laboratorio di Epidemiologia Clinica
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS

SCHEDA INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolo dello studio: Pazienti Covid-19: la cura inizia a casa – Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino

Centro di Sperimentazione: _____

Promotore: Laboratorio di Epidemiologia Clinica, Dipartimento di Salute Pubblica, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS
Responsabile Dott. Guido Bertolini

Titolare e Responsabile della Protezione dei dati

Il Centro di Sperimentazione e il Promotore che ha commissionato lo Studio (inclusi suoi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo Studio), in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003), dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR), dall'Autorizzazione generale n.9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato a scopi di ricerca scientifica del 15 dicembre 2016, dall'Autorizzazione generale n.8/2016 al trattamento dei dati genetici del 15 dicembre 2016 e dalla Delibera del Garante per le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" del 24 luglio 2008 e successive modifiche, tratteranno i suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello Studio e per le finalità di seguito indicate.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche "Data Protection Officer" o "DPO"):

Contatto email DPO del Promotore: DPO@marionegri.it

Categorie di dati oggetto del trattamento

Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

Dati identificativi: Nome, Cognome, Indirizzo, Codice Fiscale, Età, Sesso.

Dati particolari ex art. 9 GDPR, relativi alla Suo stato di salute.

Suoi dati personali e quelli che saranno raccolti relativi al Suo stato di salute verranno trasmessi attraverso una piattaforma privacy compliant al Centro di Coordinamento dello studio, il cui personale fa riferimento al Promotore.

Finalità del trattamento

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità:

consentire lo svolgimento della ricerca in parola e di tutte le relative operazioni ed attività connesse.

Base giuridica del trattamento

Il consenso informato costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato non potremo utilizzare i Suoi dati per la conduzione e le analisi dello Studio.

Potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna motivazione; in tal caso, i Suoi dati a Lei correlati verranno trattati come descritto nella scheda informativa dello Studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Nel caso in cui Lei abbia accettato che i Suoi dati personali vengano utilizzati per altri scopi scientifici aggiuntivi allo studio, Lei può, in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, opporsi all'uso delle Sue informazioni personali per detta ricerca aggiuntiva. Se desidera opporsi a tale utilizzo, La invitiamo a contattare il Responsabile della Protezione dei dati ai riferimenti sotto riportati.

Natura del conferimento dei dati

La partecipazione alla sperimentazione avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente volontario, nel senso che Lei può decidere di non conferire i Suoi dati personali e, quindi, di non partecipare allo Studio.

Modalità di Trattamento dei dati

Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I ricercatori effettueranno l'elaborazione dei dati attraverso un codice che verrà associato a ciascun paziente e che impedisce ai fruitori dei risultati dello studio qualsiasi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità.

I dati che La riguardano, raccolti nel corso dello Studio, saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati.

Ambito di comunicazione dei dati

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore o delle società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello Studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno

conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio, potrà avvenire solo in forma anonima e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche, potranno essere presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Se previsto dal protocollo, i Suoi dati personali potranno essere trasferiti a Centri esterni per le finalità previste dal protocollo, designati dai Titolari quali "Responsabili del trattamento".

Potrà conoscere l'elenco aggiornato dei Responsabili del Trattamento, inviando una comunicazione ai riferimenti sopra riportati.

Trasferimento dei dati ad un Paese terzo o a un'organizzazione internazionale

Nel caso in cui Lei acconsentisse alla condivisione dei Suoi dati pseudonimizzati, associati quindi ad un codice, con altri gruppi di ricerca internazionali, al di fuori dell'Unione Europea, questi verranno utilizzati esclusivamente per ricerche esaminate ed autorizzate da un Comitato Etico indipendente. Se Lei acconsentisse, Le assicuriamo che i Suoi dati pseudonimizzati verranno trasferiti solo a gruppi di ricerca di paesi in cui il livello di protezione dei dati personali è almeno il medesimo di quello europeo. Saranno infatti adottate tutte le misure di sicurezza appropriate al fine di salvaguardare i Suoi diritti in materia di riservatezza dei dati.

Politica in materia di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Promotore e le strutture coinvolte nello Studio, per un periodo minimo di 20 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge.

Diritti dell'Interessato

Diritto di accesso ai dati

Può chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei. Tuttavia, per salvaguardare l'integrità scientifica dello Studio, potrebbe non essere possibile accedere ad alcuni dati prima della conclusione dello Studio stesso.

Diritto di rettifica ai dati

Può richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti. Durante la valutazione di tale richiesta, ha il diritto di limitare il trattamento dei dati che La riguardano.

Diritto di portabilità dei dati

Può richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato comunemente utilizzato (cartaceo o elettronico).

Diritto di cancellazione dei dati

Può ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna. Può ritirare il consenso alla partecipazione allo Studio, anche senza ritirare il consenso per il trattamento dei dati. Qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per lo Studio prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito, al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati non verrebbero acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

Diritto di reclamo

Può presentare un reclamo presso l'autorità incaricata della protezione dei dati:

Garante della privacy, E-mail: garante@garanteprivacy.it Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/>

In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro di sperimentazione o, per il suo tramite, al Responsabile della protezione dei dati del Promotore.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo 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 al Centro di Sperimentazione.

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

Pazienti Covid-19: la cura inizia a casa

Un progetto di monitoraggio attivo a Casale Monferrato e Torino

Laboratorio di Epidemiologia Clinica
Dipartimento di Salute Pubblica
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS

DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del GDPR UE 2016/679, il sottoscritto _____,
in qualità di interessato, nato a _____, il _____

DICHIARA

- di aver ricevuto da parte di _____ esaurienti spiegazioni in merito 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, della ricerca in oggetto;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;

Con la presente:

- dà il proprio consenso al trattamento dei dati per finalità relative alla ricerca scientifica nega il proprio consenso
- dà il proprio consenso al trattamento dei dati ed al loro trasferimento in paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea per scopi di sperimentazione/ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornita con il presente documento nega il proprio consenso
- dà il proprio consenso al trattamento dei dati per scopi scientifici aggiuntivi allo Studio e limitatamente e per finalità analoghe, simili o connesse con quelle della ricerca in parola nega il proprio consenso
- dà il proprio consenso affinché i risultati delle analisi e di eventuali scoperte inattese che emergano durante le attività di nega il proprio consenso

sperimentazione siano comunicate a:

- me medesimo
- familiare (Cognome e nome _____)
- convivente /coniuge (Cognome e nome _____)
- medico di famiglia (Cognome e nome _____)

Sono consapevole che tutti i dati saranno trattati in ottemperanza al D.Lgs. 2016/679 e successive integrazioni (legge sulla privacy).

Sono in particolare a conoscenza che tutti i dati raccolti durante lo studio sono strettamente confidenziali e che la loro archiviazione, gestione e revisione sarà riservata esclusivamente alle persone incaricate dal Centro di Coordinamento dello studio, presso il Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS.

Data _____ Firma _____