



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R.Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO AD ATTIVITÀ INTEGRATA MEDICO-GENERALE

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI - *Direttore: Prof.ssa Evelina Tacconelli*

Borgo Roma - P.le L.A. Scuro, 10 - 37134 Verona - Tel. 045 812 8243 - Fax 045 812 8245

e-mail: [evelina.tacconelli@univr.it](mailto:evelina.tacconelli@univr.it) - [malattie.infettive@aovr.veneto.it](mailto:malattie.infettive@aovr.veneto.it)

***Documento Informativo per partecipante allo studio***  
Versione 2 del 16 Ottobre 2020

**Titolo dello studio: SENTINELLA SARS-COV-2: identifica-traccia-previeni-cura**

**Codice del Protocollo: SENTINELLA SARS-COV-2**

**Promotore: Comune di Verona, Università di Verona, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona**

**Sperimentatore principale Prof.ssa Evelina Tacconelli**

**Telefono 0458126702.....**

---

---

*Gentile Signora/Egregio Signore,*

.....  
(cognome)                      (nome)

*Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico, che avrà luogo all'interno del Comune di Verona e che si propone di raccogliere dati per studiare la trasmissione del nuovo Coronavirus all'interno di categorie di popolazione (definite "Sentinella") considerate a rischio di contrarre tale infezione. Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo ed il razionale dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendervi parte. Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori, oltre alle spiegazioni che Le forniranno durante questo colloquio, sono a Sua completa disposizione per qualsiasi chiarimento.*

*Questo documento ha lo scopo di fornirle un'informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole.*

*Il ricercatore/professionista responsabile dell'informazione è la Prof.ssa Evelina Tacconelli, Direttore dell'UOC di Malattie Infettive e Tropicali.*

---

UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015 CERTIFICATO DA BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.

Sede Legale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata: P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA - Tel 045/812 1111

C.F. e P. Iva 03901420236 - Portale Aziendale: [www.aovr.veneto.it](http://www.aovr.veneto.it)

---

## NOTA INFORMATIVA

### **Qual è lo scopo dello studio?**

Il progetto SARS-CoV-2 SENTINELLA si pone l'obiettivo di identificare precocemente la diffusione del nuovo Coronavirus in popolazioni "sentinella" che risiedono e/o lavorano o studiano nella municipalità di Verona non già incluse nei programmi di screening della Regione Veneto. Ciò permetterebbe di mettere in atto tempestivamente interventi preventivi concertati e selezionati al fine di evitare una nuova diffusione massiva nella popolazione.

### **Qual è l'intervento che viene valutato?**

Lo studio prevede l'effettuazione di un tampone naso-faringeo per la ricerca del nuovo Coronavirus alla prima valutazione e successivamente ogni 3 settimane per un periodo di 6 mesi (per un totale di 6 determinazioni) ed un prelievo di sangue venoso per la determinazione degli anticorpi (IgG) alla prima valutazione e successivamente ogni 12 settimane per un periodo di 6 mesi (per un totale di 3 determinazioni).

### **Per quale motivo sono stato scelto?**

Lei è stato scelto in quanto appartenente ad una delle 9 categorie considerate a rischio di contrarre l'infezione da nuovo Coronavirus. Tali categorie sono: (1) soggetti di sesso femminile con età superiore a 75 anni e soggetti di sesso maschile con età superiore a 65 anni (non residenti in residenze socio-assistenziali), (2) conducenti di mezzi pubblici (autobus e TAXI); (3) lavoratori addetti al banco cassa nel settore della ristorazione; (4) lavoratori addetti al banco cassa nei supermercati/ipermercati; (5) studenti presso l'Università di Verona che alloggiano presso le residenze universitarie; (6) operatori della ristorazione di strutture sanitarie o grandi aziende; (7) operatori di pulizie di strutture sanitarie; (8) operatori dei servizi sociali; (9) soggetti senza fissa dimora. All'interno di ogni singola categoria, non viene chiesta la partecipazione a tutti i soggetti ma solamente ad una parte di essi, considerata statisticamente rappresentativa dopo opportuno campionamento.

### **Sono obbligato a partecipare?**

No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. È completamente volontaria. Se preferisce non partecipare non deve fornire spiegazioni.

### **Cosa accadrà se decido di partecipare allo studio?**

Se desidera prendere in considerazione la possibilità di parteciparvi, Le sarà consegnata questa scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Solo dopo che Lei avrà comunicato il suo consenso allo staff dello studio, inizierà la raccolta dei Suoi dati.

### **Come si svolgerà lo studio?**

Le verrà chiesto di sottoporsi all'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di nuovo Coronavirus e ad un breve questionario per la raccolta di informazioni clinico-anamnestiche. In caso il Suo tampone risultasse positivo, l'esame verrà ripetuto entro 24 ore per confermarne la positività. In caso la positività venisse confermata, anche in assenza di sintomi, dovrà mantenere l'isolamento domiciliare fiduciario per 14 giorni. Durante tale periodo, le verrà fornito supporto psicologico per via telematica. Nel caso in cui comparissero sintomi

compatibili con infezione da nuovo Coronavirus durante tutto il periodo di screening, le verrà offerto un percorso diagnostico-terapeutico dedicato che comprende anche la valutazione dell'eventuale necessità di ospedalizzazione. Ai casi sintomatici verrà inoltre offerta la possibilità di valutazioni cliniche di controllo ad intervalli regolari per i successivi 6 mesi dalla guarigione clinica. Inoltre, Lei sarà sottoposto a prelievo ematico ogni due dodici settimane per la determinazione anticorpale per un totale di tre volte.

I dati raccolti saranno utilizzati per futuri studi di tipo epidemiologico, sia locali che in compartecipazione con altri Centri, italiani e/o internazionali in forma strettamente anonima e saranno conservati per 20 anni.

### **Quale sarà il mio impegno? Cosa dovrò fare?**

Il medico le chiederà una serie di informazioni sulla sua storia clinica e sul suo stato di salute e le possibili esposizioni al nuovo Coronavirus.

### **Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio?**

Lei avrà il beneficio di essere monitorato per infezione da nuovo Coronavirus con cadenza regolare. In caso di comparsa di sintomi compatibili con Coronavirus, le verrà fornito un percorso diagnostico-terapeutico dedicato a prescindere dall'esito del tampone.

### **Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare?**

Si. Lei potrà decidere di ritirare il consenso alla conservazione ed elaborazione dei suoi dati in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni.

### **Quanto dura lo studio?**

La Sua partecipazione allo studio avrà una durata di 6 mesi.

### **Chi ha esaminato lo studio?**

Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente dell'AOUI di Verona.

### **La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali?**

La Sua partecipazione allo studio sarà registrata in maniera anonima, sostituendo il suo nome e cognome con un codice alfa-numerico identificativo. Il medico sperimentatore ed i suoi collaboratori gestiranno i suoi dati personali e tutte le informazioni relative al Suo stato di salute in modo strettamente riservato. I Suoi dati e tutte le informazioni saranno utilizzate e divulgate in accordo a quanto è stabilito nella nota informativa per la tutela dei dati personali che le verrà fornita unitamente a questo documento.

### **Come saranno utilizzati/diffusi i risultati?**

Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati in forma aggregata, senza che sia possibile risalire ai singoli partecipanti. È possibile che i dati siano condivisi con altri Centri, sia nazionali che internazionali, ma la Sua identità resterà anonima.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni, necessità, richieste d'aiuto?**

Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio, oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare il medico sperimentatore Prof.ssa

Evelina Tacconelli al N° telefonico 0458126702 o uno dei suoi collaboratori dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 15.00.

### DICHIARAZIONE DI CHI INFORMA

*Io sottoscritto/a ..... dichiaro di aver informato il/la paziente e discusso dello scopo e della natura dello studio clinico in oggetto, di aver risposto ad ogni sua domanda riguardo la natura, l'impegno, le procedure, i rischi e i benefici della partecipazione al presente studio di ricerca.*

*Dal colloquio sono emersi elementi sufficienti, per affermare che il paziente ha compreso natura, scopo e quant'altro gli/le viene chiesto conseguentemente alla Sua partecipazione*

Luogo, Data, ..../..../... Firma del professionista.....

### ESPRESSIONE DEL CONSENSO – STUDIO SARS-CoV-2 SENTINELLA

Luogo e data.....

Io sottoscritto/a (NOME E COGNOME)

nato il

.....

*Dichiaro*

*di accettare la proposta di partecipare allo studio SENTINELLA SARS-COV-2: identifica-traccia-previeni-cura.*

*Sono stato/a adeguatamente informato/a circa gli scopi dello studio e le metodiche dello stesso, in particolare sono consapevole della necessità di osservare le indicazioni e le regole che mi sono state illustrate e che ho perfettamente compreso.*

*Sono a conoscenza dei benefici che mi possono derivare dalla partecipazione allo studio, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi connessi.*

*Sono consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicarne tempestivamente al medico sperimentatore natura ed entità.*

*Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico sperimentatore.*

*Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati della sperimentazione, compresi i dati clinici che mi riguardano.*

Luogo, Data, ..../..../... Firma del soggetto.....

Luogo, Data, ..../..../... Firma dello sperimentatore.....