

Informazioni per il Soggetto in merito alla partecipazione alla ricerca in campo medico

Studio **RECOVERY** (versione UE)

Titolo completo: Randomised Evaluation of Covid-19 Therapy / Valutazione randomizzata della terapia COVID-19 (Nota: nell'UE lo studio sta studiando cause di polmonite diverse da COVID-19, ma a livello mondiale viene utilizzato questo titolo generale)

Introduzione

Gentile Signore/Signora,

vorremmo chiederle di partecipare a uno studio in campo medico. La partecipazione è su base volontaria. Lei è stato contattato perché è in cura in ospedale per una polmonite causata da influenza o da un altro agente patogeno. Nell'ambito di questo studio stiamo testando diversi possibili trattamenti per la polmonite per capire se qualcuno di essi è in grado di contribuire alla guarigione dei pazienti.

Nel presente foglio informativo troverà informazioni sullo studio, sulle sue implicazioni e sui suoi vantaggi e svantaggi. Prima di decidere di partecipare, le sarà concesso tutto il tempo necessario per leggere queste informazioni. Siamo a disposizione per rispondere alle sue domande.

Faccia le Sue domande

Potrà prendere la sua decisione in base alle informazioni contenute nel presente foglio informativo. Le suggeriamo inoltre di fare quanto segue:

- Rivolgere le sue domande al ricercatore che le ha fornito il presente foglio informativo.
- Parlare di questo studio con il suo partner, i suoi familiari o amici.
- Leggere le informazioni generali su:

- <https://www.recoverytrial.net>
- <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/ricerca-e-sperimentazione-clinica>

1. Informazioni generali

Il presente studio è stato realizzato dalla University of Oxford, nel Regno Unito. Di seguito, con il termine "sponsor", indicheremo sempre la University of Oxford.

Lo studio è condotto da ricercatori, che possono essere medici o personale infermieristico di ricerca, in diversi ospedali di vari Paesi europei. Lo studio è finanziato da enti di beneficenza e dal governo del Regno Unito (i dettagli sono disponibili sul sito www.recoverytrial.net). Lo studio è in corso dal 2020 e finora vi hanno partecipato quasi 50.000 pazienti. Si prevede che si protrarrà per ancora diversi anni e coinvolgerà molte altre migliaia di pazienti. Questo studio è stato approvato dal Comitato di revisione etica medica Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3.

2. Qual è il background dello studio?

I medici curanti hanno riscontrato la presenza di una polmonite.

La polmonite influenzale è causata dal virus dell'influenza. Altri tipi di polmonite che richiedono il ricovero ospedaliero sono generalmente causati da batteri presenti nella gola (comunemente denominata "polmonite contratta in comunità").

La maggior parte dei pazienti che contraggono queste infezioni guariscono senza bisogno del ricovero ospedaliero. La maggior parte dei pazienti ricoverati in ospedale guarisce, ma alcuni potrebbero aver bisogno di ossigeno o ventilazione meccanica. Tuttavia, una piccola percentuale non mostra segni di miglioramento. È per questo motivo che sono necessarie ulteriori ricerche per migliorare il trattamento dell'influenza e della polmonite contratta in comunità.

3. Qual è lo scopo dello studio?

Il presente studio prevede la sperimentazione di diversi possibili trattamenti e, sebbene tutti si dimostrino promettenti, non è noto se uno di questi trattamenti possa contribuire alla guarigione dei pazienti.

I trattamenti in fase di sperimentazione sono differenziati a seconda che si tratti di pazienti con polmonite da influenza o di pazienti con polmonite contratta in comunità e causata da altri agenti patogeni:

Per i pazienti con **polmonite da influenza**, sono in fase di sperimentazione i seguenti trattamenti:

- 1) **Oseltamivir** ("Tamiflu"), un farmaco antivirale che sopprime il virus dell'influenza ed è utilizzato da molti anni nei pazienti affetti da influenza. Sebbene sia dimostrato che riduce la durata dei sintomi nei pazienti se somministrato subito dopo l'insorgenza di un'influenza lieve, non è chiaro se apporti benefici ai pazienti ricoverati in ospedale con un'influenza più grave.
- 2) **Baloxavir marboxil** ("Xofluza") è un altro farmaco antivirale già approvato per il trattamento dei pazienti con influenza lieve. Come per l'oseltamivir, non sappiamo se possa essere utile per pazienti ospedalizzati. Si tratta di un trattamento più recente rispetto all'oseltamivir e sopprime il virus più rapidamente, ma l'esperienza di utilizzo in pazienti ospedalizzati è minore.
- 3) **Dexamethasone**, un tipo di steroide che riduce lo stato infiammatorio. È stato riscontrato che contribuisce alla guarigione dei pazienti affetti da COVID-19 riducendo lo stato infiammatorio nei polmoni, tuttavia non è noto se sia utile nei pazienti con influenza.

Per i pazienti con polmonite contratta in comunità, è in fase di sperimentazione un solo trattamento:

- 1) **Dexamethasone**, un tipo di steroide che riduce lo stato infiammatorio. È stato riscontrato che contribuisce alla guarigione dei pazienti affetti da COVID-19 riducendo lo stato infiammatorio nei polmoni, tuttavia non è noto se sia utile nei pazienti con polmonite contratta in comunità e causata da altri agenti patogeni.

4. Cosa succede durante lo studio?

Quanto dura lo studio?

Se decide di partecipare, potrà (o non potrà) essere sottoposto alla somministrazione dei farmaci oggetto dello studio per un massimo di 10 giorni. In caso contrario, il trattamento sarà identico a quello riservato ai pazienti che non partecipano allo studio, anche se potreste ricevere una telefonata dal team dello studio tra sei mesi per verificare il vostro stato di salute.

Fase 1: è idoneo alla partecipazione?

- Per poter partecipare è necessario avere almeno 18 anni
- Il medico deve aver formulato una diagnosi di polmonite sulla base dei sintomi e degli esami eseguiti in ospedale.
- Se ha l'influenza, questa deve essere confermata da un tampone (non esiste un test con tampone per confermare la polmonite contratta in comunità).
- Se il suo medico curante ritiene che uno qualsiasi dei trattamenti non sia adatto a lei, o che non debba assolutamente esserle somministrato, non potrà partecipare a quella parte dello studio.

Se ha l'influenza potrebbe essere idoneo a uno, due o a tutti e tre i trattamenti indicati sopra. Se è affetto di polmonite contratta in comunità, potrà esserle somministrato un solo trattamento. Il suo medico curante o il ricercatore le spiegheranno quali sono i trattamenti adatti a lei e disponibili presso la struttura ospedaliera presso la quale verrà preso in carico.

Fase 2: il trattamento

Per ciascun trattamento ritenuto idoneo, il computer assegnerà il paziente in modo casuale, come se lanciasse una moneta, a essere sottoposto al trattamento oggetto dello studio in aggiunta all'assistenza standard presso la struttura ospedaliera (gruppo di trattamento), oppure a ricevere solo l'assistenza standard senza il trattamento oggetto dello studio (gruppo di confronto). Né lei né i medici curanti possono determinare l'assegnazione. Ciascun trattamento oggetto dello studio viene assegnato separatamente, quindi un soggetto idoneo a essere sottoposto alla somministrazione di tutti e tre i trattamenti antinfluenzali potrebbe essere assegnato a tutti e tre i trattamenti insieme, a nessuno di essi o a qualsiasi combinazione. Le verrà comunicato quale o quali trattamenti oggetto dello studio le verranno somministrati.

I trattamenti vengono somministrati come segue:

- **Oseltamivir**: due volte al giorno per 5 giorni, somministrato per via orale (può essere somministrato tramite un tubicino nel naso se ha difficoltà a deglutire e viene somministrato per 10 giorni in caso di sistema immunitario indebolito).
- **Baloxavir marboxil**: una dose somministrata il giorno 1 e una seconda dose il giorno 4 per bocca (o tramite un tubicino nel naso). Se il paziente viene dimesso prima della seconda dose, riceverà la seconda dose da assumere a casa.
- **Desametasone**: una volta al giorno per 10 giorni, somministrato per via orale o per via endovenosa (interrotto alla dimissione qualora ciò avvenga prima della fine del ciclo). In caso di gravidanza o

allattamento verrà somministrato uno steroide alternativo: prednisolone una volta al giorno, somministrato per via orale, o idrocortisone due volte al giorno, somministrato per via endovenosa.

Fase 3: studio e misurazioni

Non sono necessarie visite o misurazioni aggiuntive durante la degenza ospedaliera o dopo la dimissione dall'ospedale. Le informazioni necessarie per lo studio saranno raccolte nell'ambito del trattamento giornaliero e saranno ricavate direttamente dalla cartella clinica.

Il suo medico di medicina generale sarà informato di eventuali questioni rilevanti per la sua partecipazione allo studio.

Fase 4: visita di controllo

Le informazioni sul suo stato di salute saranno raccolte dalla sua cartella clinica al momento della dimissione.

A distanza di 6 mesi, un membro del team di ricerca potrebbe contattare Lei o un Suo parente per telefono per avere un aggiornamento sul Suo stato di salute. Le comunicheranno se intendono farlo e ciò potrà avvenire anche di persona, se ritenuto opportuno da Lei e dal team di ricerca. Se il team di ricerca riuscirà a raccogliere tutte le informazioni necessarie dalla Sua cartella clinica, non sarà necessario contattare né Lei né un Suo parente.

Qual è la differenza con le cure standard?

Oltre a essere sottoposto (o meno) a uno o più trattamenti oggetto dello studio, riceverà la stessa terapia standard e gli stessi farmaci che avrebbe ricevuto se non avesse partecipato allo studio. L'Oseltamivir, baloxavir marboxil, e gli steroidi sono utilizzati da alcuni medici per il trattamento dell'influenza e della polmonite contratta in comunità, tuttavia il medico curante non è del tutto convinto che possiate trarne beneficio.

5. Che accordi facciamo con Lei?

Desideriamo che lo studio si svolga in modo ottimale. Per questo motivo desideriamo stipulare con lei i seguenti accordi:

- Lei si impegna ad assumere il trattamento oggetto dello studio nel modo in cui le è stato spiegato dal ricercatore.
- Dovrà contattare il ricercatore nelle seguenti situazioni:
 - Desidera iniziare ad assumere altri farmaci durante il trattamento oggetto dello studio, compresi rimedi omeopatici, rimedi naturali, vitamine o medicinali da banco.
 - Non desidera più partecipare allo studio.
 - Variazione delle informazioni di contatto.

Donne in gravidanza e in allattamento

Anche le donne in gravidanza o in allattamento possono partecipare a questo studio. In questo caso, il trattamento oggetto dello studio a base di desametasone sarà sostituito con un'alternativa adatta

all'uso in gravidanza, come descritto nel paragrafo 4. L'Oseltamivir, il prednisolone e l'idrocortisone si usano da molti anni nelle donne in gravidanza e in allattamento. L'esperienza nell'uso di baloxavir in donne in gravidanza e in allattamento è scarsa, pertanto queste donne non possono partecipare al gruppo di confronto con baloxavir.

6. Quali effetti collaterali, effetti avversi o disagi potrebbe riscontrare?

Tutti i farmaci possono avere effetti collaterali che possono variare da lievi a gravi, ed è improbabile che si verifichi una reazione grave a qualsiasi trattamento oggetto dello studio. Per maggiori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al medico presente presso la struttura ospedaliera che è a conoscenza di quale trattamento oggetto dello studio le è stato somministrato e degli eventuali effetti collaterali. Se il medico lo ritiene necessario, il farmaco verrà interrotto o modificato.

Di seguito sono elencati gli effetti collaterali più comuni:

- L'Oseltamivir può causare cefalea e nausea e in rare occasioni anche reazioni allergiche.
- Il baloxavir può causare reazioni allergiche come l'orticaria (che si verifica in meno di 1 caso su 100). In rari casi il baloxavir può causare reazioni allergiche più gravi (meno di 1 persona su 1000).
- Gli steroidi, come il desametasone (anche prednisolone e idrocortisone), sono ampiamente utilizzati da decenni, ma possono avere i seguenti effetti collaterali: ritenzione di liquidi, disturbi dell'umore, appetito anomalo, glicemia alta, nausea, disturbi del sonno, aumento del rischio di infezioni, ulcerazione ed emorragia gastrica, e ipersensibilità (allergia).

7. Quali sono i pro e i contro della partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio presenta i seguenti vantaggi e svantaggi. La preghiamo di riflettere attentamente ed eventualmente confrontarsi con altre persone.

Vantaggi:

Qualora venga sottoposto a uno o più trattamenti oggetto dello studio, questo potrebbe favorire la guarigione, sebbene ciò non sia certo. Tuttavia, partecipando allo studio contribuirà a far sì che i ricercatori acquisiscano maggiori informazioni sul trattamento della polmonite, il che potrebbe essere di aiuto per i futuri pazienti a livello mondiale.

Svantaggi:

Come descritto in precedenza, potrebbe subire gli effetti collaterali del trattamento oggetto dello studio. La partecipazione alle telefonate di controllo dello studio comporterà un impegno di tempo (si prevede meno di 15 minuti).

Se non si desidera partecipare allo studio

Spetta a lei decidere se desidera partecipare o meno allo studio. Se non desidera partecipare, verrà sottoposto al trattamento standard per la polmonite. Se decide di non partecipare non dovrà firmare nulla e non dovrà giustificare in alcun modo la sua decisione. L'assistenza a cui sarà sottoposto non ne risentirà in alcun modo.

8. Quando finisce lo studio?

Il ricercatore le comunicherà eventuali nuove informazioni importanti sullo studio. Il ricercatore le chiederà quindi se desidera continuare a partecipare allo studio.

La sua partecipazione allo studio si interromperà nei seguenti casi:

- Se completa la visita di controllo a distanza di 6 mesi (che può comportare una telefonata o una visita in presenza).
- Se desidera interrompere la partecipazione. È possibile interrompere la partecipazione in qualsiasi momento. Basterà comunicarlo direttamente al ricercatore. Non sarà necessario fornire alcuna spiegazione sul motivo dell'interruzione. In seguito verrà sottoposto al trattamento standard previsto per la patologia di cui è affetto. Il ricercatore la inviterà comunque a una visita di controllo. L'équipe dello studio le chiederà se desidera:
 - a) interrompere il trattamento oggetto dello studio ma consentire all'équipe dello studio di continuare il follow-up, b) interrompere il trattamento oggetto dello studio e interrompere tutti i contatti con l'équipe dello studio, ma consentire a quest'ultima di continuare ad accedere alla sua cartella clinica per il follow-up; oppure
 - c) ritirarsi completamente dallo studio, compreso l'accesso alle cartelle cliniche.
- Il ricercatore ritiene che sia meglio che si interrompa il trattamento.
- Una delle seguenti autorità decide che lo studio debba essere interrotto:
 - La University of Oxford,
 - il governo, oppure
 - il Comitato di revisione etica medica che valuta lo studio

Cosa succede se Lei smette di partecipare allo studio?

I ricercatori utilizzeranno i dati raccolti fino al momento in cui deciderà di interrompere la sua partecipazione allo studio. Qualora interrompa la sua partecipazione, i ricercatori non raccoglieranno nuove informazioni.

9. Cosa succede una volta terminato lo studio?

Riceverà i risultati dello studio?

Non è ancora noto per quanto tempo continuerà lo studio. Al termine dello studio, i risultati saranno pubblicati su riviste mediche e saranno disponibili all'indirizzo www.recoverytrial.net/news. L'analisi dei risultati della ricerca richiede molto tempo e potrebbero essere necessari anche alcuni anni prima che i risultati siano disponibili. È possibile iscriversi per ricevere aggiornamenti via e-mail all'indirizzo www.recoverytrial.net.

10. Cosa facciamo con i Suoi dati?

Qualora lei partecipi allo studio, acconsente anche alla raccolta, all'utilizzo e alla conservazione dei suoi dati.

Quali dati archiviamo?

Raccogliamo e conserviamo informazioni su di lei, come la sua età e il suo sesso, la sua patologia, il suo ricovero presso la struttura ospedaliera e i relativi esami e risultati, nonché la sua anamnesi clinica. I suoi dati saranno codificati e saranno conservati in un database online.

Perché raccogliamo, usiamo e archiviamo i Suoi dati?

Raccogliamo, utilizziamo e conserviamo i suoi dati per rispondere alle domande del presente studio. I suoi dati saranno utilizzati dallo sponsor e da chiunque collabori con lo sponsor nell'analisi dei risultati dello studio.

Protezione della privacy

Per proteggere la sua privacy, attribuiamo un codice ai suoi dati (chiamati dati codificati). Il codice è riportato solo sui dati e non sul Suo nome. I dati possono essere ricondotti a lei solo grazie al codice chiave. Il codice chiave è conservato in un luogo sicuro presso la struttura ospedaliera. I dati inviati allo sponsor dello studio e ad eventuali altre parti coinvolte contengono solo il codice, ma non il suo nome o altre informazioni con cui può essere identificato. Anche nei report e nelle pubblicazioni sullo studio, nessuno sarà in grado di riconoscere la sua identità.

Chi può vedere i Suoi dati?

Solo determinati soggetti sono autorizzati a visualizzare il suo nome e altre informazioni personali senza codice. Si tratta di dati raccolti specificamente per il presente studio, ma anche di dati provenienti dalla sua cartella clinica. Si tratta di soggetti che hanno il compito di verificare che lo studio sia condotto in modo corretto e affidabile dai ricercatori. I seguenti soggetti possono accedere ai suoi dati:

- Membri del comitato che vigila sulla sicurezza dello studio.
- Un controllore o ispettore che viene assunto o che collabora con lo sponsor.
- Autorità di vigilanza a livello nazionale e internazionale.

Tali soggetti sono tenuti a mantenere riservati i suoi dati. La preghiamo di concedere l'autorizzazione all'accesso per tali soggetti.

Per quanto tempo teniamo archiviati i Suoi dati?

Suoi dati saranno conservati presso la struttura ospedaliera per 25 anni. Questi dati potrebbero contenere informazioni identificabili. I dati saranno conservati presso lo sponsor in forma codificati per 25 anni.

Conserveremo i suoi dati al di fuori dell'Unione europea

I suoi dati in forma codificati verranno conservati su computer nel Regno Unito. L'UE ritiene che le leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito siano equivalenti a quelle dell'UE e garantiscano un'adeguata protezione dei dati personali.

Potremmo condividere i suoi dati con il produttore dei trattamenti in corso di sperimentazione

Se partecipa al confronto con baloxavir, divideremo i suoi dati codificati con i produttori di baloxavir (Roche), che saranno tenuti a rispettare le leggi sulla protezione dei dati dell'UE. Roche può fornire i

dati alle autorità governative di regolamentazione dei farmaci (ad esempio, l'Agenzia europea per i medicinali) per sostenere l'approvazione del farmaco per il trattamento di pazienti con influenza grave. Roche fornisce baloxavir per l'uso nella sperimentazione, ma non ha alcun ruolo nel finanziamento, nella progettazione o nell'analisi dei risultati della sperimentazione.

Possiamo utilizzare i suoi dati per altre ricerche? I dati raccolti possono essere utili anche per altre ricerche scientifiche nel campo della polmonite. I suoi dati in forma codificati potrebbero essere condivisi, per un tempo massimo di 25 anni, con altri gruppi di ricerca che conducono ricerche simili o con i produttori dei trattamenti testati nell'ambito dello studio RECOVERY, comprese società commerciali e ricercatori al di fuori dell'UE e del Regno Unito. Nel modulo di consenso, lei indica se è d'accordo o meno. Non dà il consenso? Può comunque partecipare a questo studio. Riceverà le stesse cure indipendentemente dalla sua scelta.

Può revocare il consenso all'utilizzo dei Suoi dati?

Potrà revocare il consenso all'utilizzo dei suoi dati in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sui servizi, trattamenti e terapie che riceverà da noi in futuro. La preghiamo di comunicare al ricercatore se decide di procedere in tal senso. Questo vale sia per l'uso dei dati raccolti nell'ambito del presente studio, sia per l'uso di tali dati in altre ricerche in campo medico.

Ulteriori informazioni sulla privacy?

- Desidera saperne di più sui suoi diritti relativi al trattamento dei dati personali? Visiti www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2003167
- Ha domande sui suoi diritti? O desidera presentare un reclamo in merito al trattamento dei suoi dati personali? La invitiamo a contattare il responsabile del trattamento dei suoi dati personali. Per i dettagli di contatto, si veda l'Appendice A.
- Poiché lo sponsor ha sede al di fuori dell'UE, Ecraid è stata incaricata di agire come suo rappresentante. Per i dettagli di contatto, si veda l'Appendice A.
- Se desidera presentare un reclamo in merito al trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di rivolgersi prima all'équipe dello studio. È possibile anche contattare il responsabile della protezione dei dati della struttura ospedaliera. Per i dettagli di contatto, si veda l'Appendice A.

Dove può trovare maggiori informazioni sullo studio?

È possibile trovare ulteriori informazioni sullo studio sui seguenti siti web www.recoverytrial.net e www.ClinicalTrials.gov (riferimento NCT04381936). Quando saranno disponibili i risultati che lo studio produrrà, questi saranno pubblicati sul sito.

11. Riceverà un compenso per partecipare allo studio?

I farmaci oggetto dello studio sono gratuiti. La partecipazione allo studio non prevede alcun compenso.

12. Le stipulano una polizza assicurativa per la durata dello studio?

Verrà stipulata un'assicurazione per tutti i partecipanti allo studio. Tale assicurazione coprirà gli eventuali danni derivanti dallo studio, ma non tutti i danni in generale. Per maggiori informazioni sui danni e le eventuali eccezioni, si veda l'Appendice B.

13. Il suo medico di medicina generale potrebbe essere informato

Il ricercatore potrà inviare al suo medico di medicina generale una lettera per informarlo della sua partecipazione allo studio.

14. Ha domande?

È possibile porre domande sullo studio all'équipe di ricerca.

Desidera presentare un reclamo? La preghiamo di rivolgersi al ricercatore o al suo medico curante. Se preferisce non farlo, si rivolga all'Ufficio Relazioni con il Pubblico della struttura ospedaliera.

L'Appendice A contiene tutte le informazioni di contatto.

15. Come si fa a dare il consenso allo studio?

Per prima cosa, la preghiamo di riflettere attentamente se partecipare o meno al presente studio. Successivamente, comunichi al ricercatore se ha compreso le informazioni e se intende partecipare o meno allo studio. Se desidera partecipare, la preghiamo di compilare il modulo di consenso che trova allegato al presente foglio informativo. Sia lei che il ricercatore riceverete una versione firmata del modulo di consenso.

Se non è in grado di fornire il consenso autonomamente, verrà contattato il suo rappresentante legale per fornire il consenso per suo conto. Ciò avverrà solo se il medico curante non è a conoscenza di alcuna obiezione precedentemente espressa da parte sua in merito alla partecipazione allo studio. In Italia, i rappresentanti legalmente autorizzati nominati dal tribunale possono agire come rappresentanti legali.

Se il consenso è stato fornito per suo conto, sarà contattato per ottenere il consenso informato sullo studio e sui suoi diritti una volta riacquistata la capacità di intendere e di volere.

La ringraziamo per l'attenzione.

16. Appendici alla presente informativa

- A. Dettagli di contatti
- B. Informazioni sull'assicurazione
- C. Panoramica dello studio
- D. Modulo di consenso del partecipante
- E. Modulo di consenso del rappresentante legalmente autorizzato
- F. Modulo per il consenso al trattamento dei dati

Appendice A: dettagli di contatti per [nome del centro partecipante]

Centro partecipante	Ricercatore principale:	[nome, dettagli di contatto e accessibilità]
	Medico dello studio (se applicabile):	[nome, dettagli di contatto e accessibilità]
	Infermiere dello studio (se applicabile):	[nome, dettagli di contatto e accessibilità]
	Responsabile o autorità per la protezione dei dati personali	[servizio con dettagli di contatto e accessibilità a livello locale/nazionale]
	Reclami:	[servizio o soggetto con dettagli di contatto e accessibilità]
Rappresentante dello sponsor: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)	Dettagli di contatto:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Paesi Bassi +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Sponsor: University of Oxford	Dettagli di contatto:	RECOVERY Central Coordinating Office, Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF, Regno Unito +44 (0)800 138 5451 data.protection@admin.ox.ac.uk
	Responsabile della protezione dei dati personali	

Appendice B: informazioni sull'assicurazione

La University of Oxford ha stipulato un'assicurazione per tutti i partecipanti allo studio. L'assicurazione coprirà i potenziali danni eventualmente subiti come conseguenza diretta della partecipazione allo studio, purché si siano manifestati non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione. La copertura riguarda i danni che si possono subire durante lo studio. È necessario segnalare eventuali danni alla compagnia assicuratrice nell'arco di 3 anni dalla conclusione dello studio.

Ha subito danni a seguito dello studio? **La preghiamo di segnarli al rappresentante per i reclami come indicato di seguito.**

La compagnia assicuratrice dello studio è:

Nome compagnia assicuratrice: Lloyds Insurance Company S.A

Indirizzo: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Bruxelles, Belgio

Numero di telefono: +32 (0) 2 227 39 39

E-mail: LloydsEurope.Info@Lloyds.com

Numero polizza: SYB23071362B

Il responsabile dei reclami dello studio è:

Nome: Gary Priest, Responsabile rischi e assicurazione

Indirizzo: Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team,
University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB

E-mail: gary.priest@admin.ox.ac.uk

Numero di telefono: +44 (0)1865 689882

L'assicurazione copre un massimo di €1,500,000 a persona e €10,000,000 per l'intero studio.

La preghiamo di tenere presente che l'assicurazione non copre i seguenti danni:

- Danni dovuti a un rischio oggetto di informazione nel presente documento. Ciò non si applica se il rischio si rivela maggiore di quanto si ritenesse in precedenza. Oppure se il rischio era molto improbabile.
- Danni alla salute che si sarebbero verificati anche se non avesse partecipato allo studio.
- Danni che si verificano perché non ha seguito le indicazioni o le istruzioni o non le ha seguite correttamente.
- Danni causati da un metodo di trattamento preesistente. Oppure attraverso la ricerca su un metodo di trattamento preesistente.

Appendice C: Panoramica dello studio

Fasi dello studio	Punto di riferimento temporale	Procedure adottate nell'ambito dello studio
Idoneità e randomizzazione	Giorno 0	Verifica dell'idoneità: Verifica dell'anamnesi clinica Verifica dello stato di salute Se applicabile, test di gravidanza Il partecipante e il medico decidono insieme quali trattamenti rappresentano opzioni possibili.
	Giorno 0	Randomizzazione: Il computer decide quali trattamenti somministrare
Trattamento	Giorno 1-10	Inizio del/i trattamento/i oggetto dello studio, dose e numero di giorni a seconda del trattamento specifico. Trattamenti possibili: - Oseltamivir due volte al giorno per 5 giorni consecutivi (o 10 giorni in caso di sistema immunitario indebolito) - Baloxavir: due dosi, la prima somministrata il giorno 1, la seconda il giorno 4. - Desametasone una volta al giorno per 10 giorni consecutivi o fino alla dimissione (a seconda di quale evento si verifica per primo). In caso di gravidanza o allattamento, il desametasone sarà sostituito dal prednisolone una volta al giorno per via orale o dall'idrocortisone due volte al giorno per via endovenosa.
Visita di controllo	Giorno 28	Aggiornamento dello stato vitale e dello stato di salute, ottenuto tramite cartella clinica
	6 mesi	Aggiornamento sullo stato di salute, ottenuto tramite una telefonata al paziente o a un suo familiare (se necessario)

Appendice D: Modulo di consenso informato – Partecipante

Appartenente allo

Studio RECOVERY-UE

- Ho letto il foglio informativo. Ho avuto la possibilità di porre domande. Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle mie domande. Ho avuto tempo a sufficienza per decidere se partecipare o meno allo studio.
- Sono consapevole che la partecipazione è su base volontaria. Sono inoltre consapevole che posso decidere in qualsiasi momento di non partecipare allo studio. Oppure di interrompere la mia partecipazione allo studio. E non dovrò fornire alcuna giustificazione a tale decisione.
- Autorizzo il ricercatore a informare il mio medico di medicina generale della mia partecipazione al presente studio.
- Acconsento alla raccolta e all'utilizzo dei miei dati. I ricercatori utilizzeranno i miei dati esclusivamente per rispondere alle domande poste dal presente studio.
- Sono consapevole che alcuni soggetti saranno in grado di visualizzare tutti i miei dati al fine di valutare il lavoro svolto dal presente studio. Tali soggetti sono menzionati nel presente foglio informativo. Autorizzo tali soggetti a visualizzare i miei dati ai fini della revisione dello studio.
- Sono a conoscenza del fatto che i miei dati in forma codificati potrebbero essere inviati anche in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, dove non si applicano le norme sulla privacy dell'Unione Europea. Sono a conoscenza che è previsto un livello analogo di protezione della privacy.
- Può barrare la casella sì o no nella tabella sottostante?

Acconsento alla conservazione, per un tempo massimo di 25 anni, dei miei dati personali (codificati) per l'utilizzo in future ricerche nel campo delle polmoniti da influenza e polmoniti contratte in comunità

Sì ☐ No ☐

- Desidero partecipare al presente studio

...../...../.....
 Nome del partecipante Firma Data di oggi
 IN STAMPATELLO

Dichiaro di aver fornito al partecipante tutte le informazioni in merito al presente studio.

Se durante lo studio dovessero emergere informazioni che potrebbero influire sul consenso del partecipante, lo informerò tempestivamente.

...../...../.....
 Nome dello Sperimentatore Firma Data di oggi
 o del delegato IN STAMPATELLO

Se il partecipante non è in grado di leggere il testo e/o firmare da solo ma ha la capacità di fornire il consenso

Nome del partecipante:

Ho assistito alla lettura accurata del modulo di consenso da parte del potenziale partecipante, che ha avuto la possibilità di porre qualsiasi domanda e ottenere risposte soddisfacenti.

Confermo che ha espresso liberamente il suo consenso.

.....		/...../.....
Nome del testimone	Firma	Data di oggi
IN STAMPATELLO		

.....		/...../.....
Nome dello Sperimentatore	Firma	Data di oggi
o del delegato IN STAMPATELLO		

Il partecipante arruolato nello studio riceverà un foglio informativo completo, insieme a una copia firmata del consenso informato.

Appendice E: Modulo di consenso informato – Rappresentante legalmente autorizzato

Appartenente a

Studio UE RECOVERY

Mi è stato chiesto di dare il consenso alla partecipazione della seguente persona al presente studio in campo medico:

Nome del partecipante:

- Ho letto il foglio informativo per i soggetti/rappresentanti. Ho avuto la possibilità di porre domande. Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle mie domande. Ho avuto tempo a sufficienza per decidere se desidero che questa persona partecipi allo studio.
- Sono a conoscenza che la partecipazione è su base volontaria. Sono anche consapevole di poter decidere in qualsiasi momento che questa persona non partecipi più al presente studio. E non dovrò fornire alcuna giustificazione a tale decisione.
- Acconsento a informare il medico di medicina generale della partecipazione della persona al presente studio.
- Acconsento alla raccolta e all'utilizzo dei dati della persona per rispondere alle domande poste dal presente studio.
- Sono consapevole che alcuni soggetti saranno in grado di visualizzare tutti i dati di questa persona al fine di valutare il lavoro svolto dal presente studio. Tali soggetti sono menzionati nel presente foglio informativo. Autorizzo tali soggetti a visualizzare i miei dati ai fini della revisione dello studio.
- Sono a conoscenza che i dati in forma codificati di questa persona potrebbero essere inviati anche in Paesi al di fuori dell'Unione Europea dove non si applicano le stesse norme sulla privacy dell'Unione Europea. Sono a conoscenza che è previsto un livello analogo di protezione della privacy.
- Può barrare la casella sì o no nella tabella sottostante?

Acconsento alla conservazione, per un tempo massimo di 25 anni, dei dati personali di questa persona (codificati) per l'utilizzo in future ricerche nel campo delle polmoniti da influenza e polmoniti contratte in comunità. Sí ☐ No ☐

- Acconsento alla partecipazione di questa persona allo studio.

Nome del rappresentante legale IN STAMPATELLO:

Relazione con il partecipante dello studio:

Firma:

Data di oggi/...../.....

Dichiaro di aver dato alla(e) persona(e) sopra citata(e) tutte le informazioni sul suddetto studio.

Se durante lo studio dovessero emergere informazioni che potrebbero influire sul consenso del rappresentante, lo informerò tempestivamente.

Nome dello Sperimentatore
o del delegato IN STAMPATELLO

Firma

-----/-----/-----
Data di oggi:

* Eliminare ciò che non è applicabile.

Il rappresentante riceverà un foglio informativo completo, insieme a una copia firmata del consenso informato.

Appendice F: MODULO PER IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il/La sottoscritto/a

nato a

il

dichiara di aver letto e compreso l'informativa sul trattamento dei dati personali, inclusi dati relativi alla salute, e in particolare di essere stato informato in merito a:

- ☐ l'identità del Titolare del trattamento dei dati,
- ☐ le modalità con le quali il trattamento avviene,
- ☐ la natura dei dati e le finalità del trattamento,
- ☐ i propri diritti, incluso il diritto di reclamo all'Autorità Garante.

E acconsente

- ☐ Ai sensi e per gli effetti dell'Articolo 6 paragrafo 1 lettera a) e ai sensi dell'Articolo 9 paragrafo 2 lettera a) del Regolamento Europeo 2016/679 al trattamento dei dati personali e dei dati relativi alla salute secondo le modalità e nei limiti di cui alla presente Informativa.

(Data) _____ (Firma Del Soggetto Interessato) _____

Firma Leggibile del medico che ha raccolto il consenso _____

Nel caso in cui il paziente o il rappresentante legale/parente/medico non coinvolto nella sperimentazione non possa leggere e/o sottoscrivere il Modulo di Consenso per il Trattamento dei Dati:

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE IMPARZIALE

Io sottoscritto _____ (Nome e Cognome del Testimone) testimonio che il/la Dottor/essa _____ ha spiegato con chiarezza al Signor/a _____ la identità del titolare del trattamento, le modalità e le finalità del trattamento, la tipologia dei dati trattati e i diritti del soggetto interessato conformemente a quanto previsto nella Informativa ex articolo 13 del Regolamento Europeo 2016/679, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di prestare il proprio consenso al trattamento dei dati.

(Data) _____ (Firma Del Testimone) _____