

FOGLIO INFORMATIVO PER IL CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Documento Informativo per soggetti adulti Titolo dello studio: **“Studio Osservazionale sulla Relazione Epidemiologica tra la Vaccinazione anti-Tubercolare con BCG e l’infezione da SARS COV 2 (Covid 19)”**.

Promotore: Lo sperimentatore responsabile dell'informazione è il Prof. Vincenzo Patella
Responsabile G.O.I. di Allergologia, Centro Aziendale Malattie Allergiche e Immunologiche e
Centro Aziendale, Psocare/Dermatite Atopica, ASL Salerno,
Dr. Gabriele Delfino, Dr Raffaele Brancaccio, Dr Giovanni Florio tel.: 0828 674204

Le è stato chiesto di partecipare a questo protocollo di ricerca, che è in programma presso questo centro, e che si propone di valutare l’ipotetica relazione epidemiologica tra la vaccinazione anti-tubercolare con BCG e l’infezione da SARS CoV2 (Covid 19).

Prima che Lei prenda una decisione in merito, è importante che comprenda il motivo dello studio e cosa Le sarà chiesto di fare, qualora decidesse di prendervi parte.

Lo sperimentatore ed i suoi collaboratori sono a Sua completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento. Si precisa che qualora Lei decidesse di prendere parte a questo studio, può decidere di ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna motivazione per la sua scelta. Questo documento ha lo scopo di fornirle un’informazione corretta e completa affinché Lei possa esprimere una scelta libera e consapevole. Lo sperimentatore responsabile dell'informazione è il Prof. Vincenzo Patella.

NOTA INFORMATIVA

Qual è lo scopo dello studio? Motivo di questo studio di ricerca è ottenere maggiori informazioni riguardo la capacità della vaccinazione antitubercolare con bacillo di Calmette-Guérin, di conferire protezione contro l’infezione da virus SARS CoV2.

Sono obbligato a partecipare? No. La decisione di partecipare allo studio dipende solo da Lei. È completamente volontaria. Anonima. 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 è stata inviata la presente scheda informativa, da leggere e conservare. Avrà la possibilità di chiedere tutte le spiegazioni che desidera a riguardo. Le sarà chiesto di accettare il modulo di consenso, in allegato (on line). Solo dopo che Lei avrà accettato la dichiarazione di consenso, inizierà la raccolta dei Suoi dati, in forma anonima, in relazione all'obiettivo dello studio.

Come si svolgerà lo studio? Quale sarà il mio impegno? Lo studio consiste nella raccolta e archiviazione dei Suoi dati relativi, in primi luogo, alle caratteristiche della sua vaccinazione anti-tubercolare con BCG, in particolare sull'anno di esecuzione ed in secondo luogo sull'eventualità di un contagio con il virus SARS- COV2, con dettagli sul quadro clinico correlato.

Quali benefici potrò attendermi dalla partecipazione allo studio? Lei, partecipando a questo studio, potrà contribuire a comprendere meglio alcuni aspetti della infezione da virus SARS- COV2 , collaborando all'eventuale individuazione di presidi terapeutici che possano prevenire il diffondersi di nuovi contagi.

Potrò cambiare idea dopo aver accettato di partecipare? Sì. Lei potrà decidere di ritirare il consenso, in qualsiasi momento, anche a studio avviato, senza dover fornire giustificazioni. La Sua decisione non avrà alcuna ripercussione.

Quanto dura lo studio? L'osservazione dello studio avrà durata 6 mesi. La Sua partecipazione allo studio prevede solo la compilazione del questionario.

Devo sostenere spese? No. La Sua partecipazione allo studio di ricerca non comporterà per Lei alcun aggravio di spesa. Chi organizza e finanzia lo studio di ricerca? Lo studio è organizzato dal Centro Aziendale Malattie Allergiche e Immunologiche E Centro Aziendale Psocare/Dermatite Atopica, Dipartimento di Medicina ASL Salerno, che non riceverà alcun tipo di finanziamento.

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.

La mia partecipazione resterà riservata? Come saranno usati i miei dati personali? La Sua partecipazione allo studio sarà obbligatoriamente registrata nella Cartella elettronica, tuttavia, il medico sperimentatore e 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" (vedi allegato).

Come saranno utilizzati/diffusi i risultati? Alla fine della ricerca i risultati potranno essere pubblicati/diffusi in riviste scientifiche del settore, ma la Sua identità resterà sempre anonima.

- DICHIARO -

di accettare la proposta di partecipare allo studio: "Studio Osservazionale sulla Relazione Epidemiologica tra la Vaccinazione anti-Tubercolare con BCG e l'infezione da SARS COV 2 (Covid 19)". → che sono a conoscenza dei benefici che possono derivare dalla partecipazione allo studio e sono consapevole che durante la compilazione del questionario in qualsiasi momento potrò sospendere la mia partecipazione allo studio, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione. → 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.