



FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE DI MINORI

STUDIO DELLE DINAMICHE DELL'EPIDEMIA DA SARS-COV-2

Screening di massa per la positività sierologica a sars-cov-2
(SARS-2-SCREEN)

Versione 2.1 del 23/4/2020

Gentili genitori,

vorremmo proporvi di coinvolgere Vostra/o figlia/a in una ricerca. È Vostro diritto essere informati circa lo scopo, le caratteristiche e le modalità di svolgimento dello studio affinché possiate decidere in modo consapevole e libero se acconsentire o meno alla partecipazione di Vostra/o figlia/o. Vi invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito, i ricercatori coinvolti in questo progetto sono a Vostra disposizione per rispondere alle Vostre domande.

Titolare del trattamento dei dati

Università degli Studi di Milano

(rettore@unimi.it)

Responsabile del trattamento dei dati

Data Protection Officer di Ateneo

(dpo@unimi.it)

Professore o ricercatore referente scientifico dello studio

Prof. Massimo Galli

(0239042451-2932,
massimo.galli@unimi.it)

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo scopo generale del presente studio è definire la quota di persone realmente contagiate durante il focolaio epidemico dello scorso febbraio, attraverso l'utilizzo di un test rapido, confermato poi da sierologie eseguite su sangue venoso e tampone naso-faringeo.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio prevede per tutti i partecipanti:

- Un questionario che ha lo scopo di raccogliere dati relativi alla modalità con cui potrebbe essersi infettato, al decorso dell'eventuale infezione ed alla sua sintomatologia presente e passata.
- Un test rapido mirato ad identificare gli anticorpi contro SARS-CoV-2, che necessita di una goccia di sangue capillare ottenuta tramite la puntura di un polpastrello della mano, il cui risultato sarà disponibile nell'arco di circa 10 minuti.

Potrebbero essere inoltre eseguiti anche un prelievo venoso di circa 20mL di sangue ed un tampone naso-faringeo se:

- Il risultato del suo test rapido fosse positivo.
- Avesse dei sintomi compatibili con un'infezione ancora in corso.
- Se Lei facesse parte di una quota di soggetti scelti in modo casuale tra i soggetti con test negativo.

Per quale ragione proponiamo la partecipazione di Vostro figlio/a allo Studio?



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Abbiamo deciso di estendere lo studio a tutta la popolazione domiciliata e residente a San Pellegrino Terme, nonché a tutte le persone che lavorano o frequentano regolarmente il comune. La partecipazione dei soggetti minorenni (su base assolutamente volontaria) è incoraggiata in quanto più propensi ad infettarsi rimanendo asintomatici o mostrando una sintomatologia più lieve.

E' obbligatorio partecipare allo studio?

La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o Vostra/o figlia/o dovete cambiare idea, siete liberi di ritirare il consenso alla partecipazione senza dover fornire alcuna spiegazione.

In caso di ritiro, i dati precedentemente raccolti saranno distrutti salvo che siano già stati elaborati ai fini della ricerca.

Quali sono i passaggi necessari per la partecipazione allo studio di Vostra/o figlia/o?

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione a Voi e a Vostra/o figlia/o, sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa potrete acconsentire alla partecipazione allo studio di Vostro figlia/o firmando il modulo di consenso informato. È importante che anche Vostro/a figlio/a sia d'accordo a partecipare alla ricerca: a tal fine, tenuto conto della sua età, le/gli verrà sottoposto un apposito modulo informativo da firmare qualora voglia esprimere il suo assenso. Solo dopo che avrete tutti espresso per iscritto il consenso, Vostra/o figlia/o potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

Cosa succederà nel caso acconsentiste alla partecipazione di Vostra/o figlia/o allo studio? Cosa Le/Gli verrà chiesto di fare?

La procedura sperimentale/il progetto di ricerca prevede l'esecuzione di un prelievo di sangue capillare ed eventualmente un prelievo di 20mL di sangue venoso e l'esecuzione di un tampone naso-faringeo (v. sopra). La durata complessiva dell'esperimento sarà di circa mezz'ora.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Tutte le procedure previste dal test hanno rischi minimi, riassumibili nel possibile disagio dovuto alla puntura del polpastrello per il prelievo del sangue capillare e delle altre procedure (tampone e prelievo venoso). Un'ecchimosi (livido) potrebbe formarsi nella sede del prelievo qualora questo fosse particolarmente difficoltoso.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante. Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell'ambito della trasmissione e della diagnostica del nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

È importante specificare che ad oggi non esistono dati certi che ci assicurino che la presenza degli anticorpi sia associata ad una protezione nei confronti di una seconda infezione da SARS-CoV-2 (immunità di memoria). Non è inoltre ad oggi nota la durata di un'eventuale immunità e/o la possibilità che il virus muti in modo da sfuggire agli anticorpi in futuro.

Inoltre, sempre a causa delle ancora scarse conoscenze riguardo la patogenesi di questa malattia, anche in presenza di test anticorpale negativo, pur confermato da un successivo test sierologico su sangue, non è possibile escludere in modo certo un'infezione pregressa (sono possibili, per quanto improbabili, dei cosiddetti "falsi negativi").

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni/dati/ campioni?

Il Ricercatore vi chiederà alcuni dati personali quali informazioni anamnestica, modalità con cui potrebbe essersi infettato, decorso dell'eventuale infezione e la sua sintomatologia presente e passata.

Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per il corretto svolgimento dello studio. La riservatezza di tutte le informazioni sarà garantita secondo la normativa vigente (Regolamento europeo UE 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libertà di circolazione di tali dati - <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>)



I dati potrebbero poi essere inoltre utilizzati per altre ricerche di tipo prospettico, sempre attinenti all'infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

Come saranno usati i dati personali di Vostra/o figlia/o e che ne sarà dei Suoi dati alla fine della ricerca?

I dati che riguardano i pazienti saranno identificati con un codice alfanumerico in cui non saranno inseriti né nome né cognome né altri dati identificativi del soggetto, e dunque soltanto il medico che si occuperà della raccolta dei dati ed eventualmente i soggetti autorizzati per legge saranno in grado di risalire ai nominativi a partire da questo codice.

I dati dello studio verranno inizialmente archiviati su database certificato della piattaforma i-Care fornito dalla società MEDISPA (in forma pseudonimizzata, come esplicitato sopra). Successivamente, ai fini scientifici dell'analisi dei dati dello studio verrà realizzato un database originale con il Data Science Research Center UNIMI secondo i requisiti di tutela dei dati del database originale i-Care dal quale avverrà il trasferimento delle osservazioni. Qui i dati saranno conservati per un periodo fino a 30 anni, sempre in forma pseudonimizzata, in previsione di un possibile uso in studi di tipo prospettico. In tal caso i dati saranno nuovamente estratti per successive analisi statistiche dal team di biostatistici UNIMI e gli eventuali risultati saranno presentati solamente in forma anonima e aggregata.

Queste persone sono in ogni caso tenute alla riservatezza e alla confidenzialità delle informazioni acquisite, secondo la normativa vigente.

I dati personali potranno essere esaminati dal personale appositamente autorizzato, ma essi, trattati mediante strumenti anche elettronici, rimarranno sempre riservati e non resi pubblici se non (attraverso pubblicazioni o convegni scientifici) in forma assolutamente anonima e aggregata, e comunque le informazioni saranno trattate senza violare la riservatezza del soggetto nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni vigenti (fra le altre, "legge privacy", Decreto Legislativo del 18/05/2018, n. 51 – Riferimento essenziale rimarranno in ogni caso le disposizioni del Regolamento UE (GDPR) 2016/679.

Verrà inoltre garantita la tutela dei soggetti secondo quanto raccomandato nella Convenzione di Oviedo (convenzione per la protezione dei Diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedica – 4 Aprile 1997) e nella dichiarazione di Helsinki relativa ai principi etici per la ricerca medica e il cui obiettivo è quello di fornire consigli ai medici e ad altri partecipanti alla ricerca medica (Associazione Medica Mondiale – 1964).

Nel caso in cui il tampone naso-faringeo risultasse positivo alla ricerca del genoma di SARS-CoV-2 i suoi dati saranno trasmessi all'ATS di competenza tramite denuncia di malattia infettiva, come da direttive regionali. Questo permetterà all'autorità competente di effettuare l'opportuna sorveglianza epidemiologica.

Altre informazioni importanti

Vi informiamo che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano. L'originale del consenso informato espresso per iscritto, da Voi firmato, verrà conservato dal Responsabile del presente studio, mentre Voi in qualità di genitori avete diritto a riceverne una copia. Durante lo studio, potrete contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Vi ringraziamo per la Vostra disponibilità ed aiuto

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Dichiaro di aver fornito al genitore della/del partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al genitore della/del partecipante il foglio informativo.

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO
STUDIO

Data

(nome del responsabile dello studio in stampatello)

FIRMA INFORMATIVA DEI GENITORI

Dichiariamo di aver ricevuto informazioni che ci hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da Noi richiesti. Confermiamo che ci è stata consegnata copia del presente documento informativo.

FIRMA DEL GENITORE *

Data

FIRMA DEL GENITORE*

Data



ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Nome e Cognome del minore partecipante allo studio

Noi *sottoscritti

- Nome: _____ Cognome _____

- Nome: _____ Cognome _____

in quanto genitori/tutori del suddetto partecipante,

- Dichiariamo di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione di nostra/o figlia/o allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo in allegato.
▪ Dichiariamo di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
▪ Siamo stati inoltre informati del diritto di poter ritirare il consenso per la partecipazione di Nostra/o figlia/o alla sperimentazione in qualsiasi momento.

Pertanto, alla luce delle informazioni che ci sono state fornite (selezionare l'opzione prescelta):

Io sottoscritta/oin qualità di genitore/tutore legale (Genitore/ tutore 1)*

Table with 4 columns: checkboxes for ACCONSENTO and NON ACCONSENTO, and checkboxes for VOGLIO and NON VOGLIO. The rightmost column contains text: 'Alla partecipazione di Mia/o figlia/o allo studio essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso. Il soggetto sarà comunque informato in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo. Nel caso desideri essere informata/o, indicare un contatto telefonico:'

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

Io sottoscritta/oin qualità di genitore/tutore legale



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

(Genitore/tutore 2) *

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Alla partecipazione di Mia/o figlia/o allo studio
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di Mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso (se pertinente). Nel caso desideri essere informata/o, indicare un contatto telefonico:

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

* Note:

- Nel caso vi sia un unico esercente la responsabilità genitoriale o tutore legale, sarà sufficiente un'unica firma



ESPRESSIONE DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La informiamo che il trattamento dei dati personali di Suo figlio/Sua figlia, dei dati sensibili e delle informazioni che lo/la riguardano, raccolti nel corso dello studio, sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e riservatezza.

La informiamo che il trattamento dei dati sensibili che La riguardano, *ossia (specificare solo ciò che è pertinente) i dati personali idonei a rivelare l'origine etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*, avverrà nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, Lei può proporre reclamo a un'Autorità di controllo ed esercitare ai sensi degli artt. da 15 a 22 del RGPD il diritto di:

- chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali che riguardano la/il propria/o figlia/o, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento;
- opporsi al trattamento;
- chiedere la portabilità dei dati,

rivolgendosi al seguente contatto: *riportare l'indirizzo email del responsabile e titolare del trattamento dei dati della ricerca.*

Pertanto, alla luce di quanto premesso e delle informazioni che mi sono state fornite:

Io sottoscritta/o (*Genitore/tutore 1*) *

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Al trattamento dei dati personali di mia/o figlia/o
--------------------------	------------	--------------------------	----------------	---

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

Io sottoscritta/o (*Genitore/tutore 2*) *

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Al trattamento dei dati personali di mia/o figlia/o
--------------------------	------------	--------------------------	----------------	---

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO