

NOTA INFORMATIVA DELLO STUDIO E MODULO DI CONSENSO DEL PARTECIPANTE

PROTOCOLLO ALLARGATO

Titolo dello studio: “L’infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e puerperio: studio prospettico dell’*Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)*”

Responsabile dello studio: Dott.ssa Serena Donati

MEDICO DELLO STUDIO: _____

INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA: _____

N. TEL: _____

PROPONENTE DELLO STUDIO: Istituto Superiore di Sanità

TITOLO DEL PROTOCOLLO: Infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e puerperio: studio ItOSS

DATA DEL PROTOCOLLO: 23 marzo 2020

1. PARAGRAFO DI INVITO

Desideriamo invitarLa a partecipare ad uno studio di ricerca nazionale promosso dall’Istituto Superiore di Sanità. Prima di decidere se intende o meno prendervi parte, è importante che Lei comprenda il significato della ricerca e cosa comporterà la partecipazione. Si prenda il tempo necessario per leggere le seguenti informazioni e ci ponga tutte le domande che desidera.

2. QUAL È LA FINALITÀ DELLO STUDIO?

Scopo del presente studio osservazionale è la raccolta di informazioni cliniche e di laboratorio sull’infezione da SARS-CoV-2 nelle donne in gravidanza e in puerperio. Lo studio vuole stabilire la frequenza dell’infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza e in puerperio e il suo impatto sulla gestione clinica della gravidanza, del parto e dell’allattamento. Inoltre si vuole valutare la diffusione del virus SARS-CoV-2 nei fluidi corporei materni, nella placenta, nel sangue del cordone ombelicale, nell’orofaringe del neonato alla nascita, nel latte materno e la risposta anticorpale materna al SARS- CoV-2 su siero e latte materno. Nei casi fino ad ora studiati non è stata riscontrata trasmissione dell’infezione dalla mamma al feto, i neonati dopo il parto stavano bene e non è stata trovata traccia del virus nel latte materno. Raccogliere i campioni e analizzarli consentirà

di avere a disposizione informazioni più complete.

3. PERCHÉ SONO STATO SCELTA?

Lei è stata invitata a partecipare in quanto è in gravidanza e vi è il sospetto o la conferma di una diagnosi di infezione da SARS-CoV-2. Se il tampone dovesse risultare negativo la sua partecipazione allo studio terminerà.

4. SONO OBBLIGATA A PARTECIPARE?

No. Solo Lei può decidere se desidera o meno partecipare. Se deciderà di farlo, Le sarà consegnata la presente nota informativa da conservare e Le sarà chiesto di firmare un consenso informato sullo studio e del trattamento dei dati personali. Se deciderà di partecipare, sarà comunque libera di ritirarsi in qualsiasi momento, senza alcun bisogno di fornire spiegazioni. La decisione di ritirarsi (revocando il suo consenso), oppure la decisione di non partecipare, non pregiudicherà in alcun modo la qualità delle cure che Lei riceverà in questo ospedale.

5. COSA DOVRÒ FARE IN CASO DI MIA PARTECIPAZIONE?

Le chiederemo di leggere con attenzione le informazioni contenute in questa nota informativa e di conservarla. I dati della Sua cartella clinica che saranno utilizzati e analizzati nell'ambito dello studio sono quelli che vengono raccolti nella pratica clinica abituale.

Il materiale biologico che Le chiediamo di poter raccogliere e valutare è rappresentato da:

- un tampone vaginale, che sarà effettuato in caso di riscontro di positività del tampone orofaringeo per SARS-CoV-2 e sarà ripetuto durante il travaglio di parto;
- un tampone rettale, che sarà effettuato in caso di riscontro di positività del tampone orofaringeo per SARS-CoV-2 e sarà ripetuto durante il travaglio di parto;
- un prelievo di sangue materno, per valutare la risposta anticorpale al virus in caso di positività del tampone orofaringeo per SARS-CoV-2. Tale tampone e tale prelievo saranno ripetuti durante il travaglio di parto;
- placenta e cordone ombelicale, che saranno raccolti al momento del parto e su cui verranno eseguiti tamponi e prelievi biotipici;
- un prelievo di sangue cordonale, che sarà raccolto al momento del parto, per valutare l'eventuale diffusione del virus nel circolo fetale;
- due tamponi nasofaringei che saranno effettuati sul neonato subito dopo la nascita;

- un campione di 2-5 ml del primo latte dopo il colostro che verrà raccolto per valutare l'eventuale diffusione del virus e degli anticorpi specifici nel latte materno.

Nel caso al momento del parto sussistesse il sospetto di infezione ma la conferma del test non fosse ancora disponibile, saranno comunque eseguiti i prelievi previsti dal protocollo.

Una volta ricevuta la risposta del test, i campioni biologici saranno analizzati solo in caso di conferma dell'infezione da SARS-CoV-2.

Il materiale biologico verrà analizzato presso i laboratori degli Istituti di ricerca universitaria delle regioni che partecipano allo studio. Dopo le analisi i campioni verranno smaltiti.

Verranno, inoltre, raccolti anche alcuni dati clinici dalla cartella di Suo/a figlio/a.

Tutti i dati raccolti saranno trattati, comparati e analizzati unicamente da operatori sanitari, ricercatori, soggetti comunque vincolati al segreto professionale e/o obbligati alla riservatezza delle informazioni.

Il Suo nome e quello di Suo/a figlio/a non saranno comunicati e/o divulgati esternamente all'Istituto Superiore di Sanità e saranno trattati e conservati adottando tutte le misure di sicurezza adeguate.

I risultati della ricerca saranno divulgati in forma anonima e aggregata dall'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di Titolare del presente studio prospettico e osservazionale.

Riferimento essenziale normativo dello studio per il trattamento dei dati saranno in ogni caso le disposizioni del Regolamento Generale dell'Unione Europea sulla Protezione dei Dati Personali n. 679/2016 (GDPR) e del Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", così come novellato dal D. Lgs. 101/2018.

6. QUANTO DURERÀ LO STUDIO?

Lo studio durerà complessivamente 12 mesi. La raccolta dei suoi dati e di quelli di suo/a figlio/a cesserà al momento della vostra dimissione dall'ospedale.

7. QUALI SONO I POSSIBILI SVANTAGGI E RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE?

Non vi sono svantaggi né rischi derivanti specificamente dalla partecipazione al presente studio. Tutte le procedure, compresi i prelievi ematici e i tamponi, sono parte della pratica clinica abituale in pazienti con infezioni in gravidanza. La raccolta di un campione di latte, non eseguita di routine, non comporta alcun rischio aggiuntivo.

8. QUALI SONO I POSSIBILI VANTAGGI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE?

Non è certo che vi possano essere dei vantaggi clinici diretti e immediati derivanti dalla Sua partecipazione allo studio, tuttavia speriamo che, grazie all'accesso ai Suoi dati, sia possibile favorire una migliore comprensione dell'infezione e quindi migliorare la gestione clinica futura di casi analoghi al Suo.

9. LA MIA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO SARÀ MANTENUTA RISERVATA?

Nel corso del presente studio, il suo medico registrerà i suoi dati sanitari e le informazioni solo se indispensabili per l'obiettivo dello studio.

Il consenso al trattamento dei Suoi dati clinici è indispensabile allo svolgimento dello studio.

Per maggiori informazioni riguardanti la riservatezza dei dati, può consultare l'[Allegato 1a](#) l'[Allegato 1b](#) fornito assieme a questa nota informativa.

10. CHE NE SARÀ DEI RISULTATI DELLO STUDIO DI RICERCA?

I risultati dello studio saranno divulgati in forma anonima per rendere disponibili nuove conoscenze alla comunità scientifica e ai cittadini. Per comunità scientifica si intende anche quella mondiale e gli studi internazionali, infatti, i dati di cui alla Sua cartella clinica e la cartella medesima in copia resi tutti assolutamente anonimi (oscurando i suoi dati anagrafici, i dati anagrafici dei sanitari e il presidio ospedaliero in cui è stata ricoverata) potranno essere comunicati all'Istituto Superiore di Sanità affinché quest'ultimo Istituto possa contribuire agli studi multinazionali e mondiali predisposti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'International Network of Obstetric Survey System per la lotta alle malattie infettive e in particolare per la prevenzione e cura dall'infezione da coronavirus.

11. CHI HA CONTROLLATO LO STUDIO?

Il presente studio è stato controllato e approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità.

13. CONTATTI PER ULTERIORI INFORMAZIONI

In caso di ulteriori domande riguardanti lo studio, si prega di rivolgersi al responsabile dello studio.

Il responsabile dello studio è: Dott.ssa Serena Donati 06-49904318 serena.donati@iss.it

La ringraziamo per avere letto la nota informativa

INFORMAZIONI E CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

TITOLARI DEL TRATTAMENTO DEI DATI E FINALITÀ

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che ha promosso e coordina lo studio, per gli ambiti di propria competenza, tratterà i dati relativi al Suo stato di salute (Dati personali) soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione alle finalità dello studio e per scopi di ricerca epidemiologica. A questo scopo, i Dati personali sopra indicati saranno raccolti dai Centri partecipanti allo studio - fra i quali è compreso l'ospedale nel quale Lei si trova ora ricoverata - e inviati all'Istituto Superiore di Sanità.

Il Suo consenso al trattamento dei Suoi Dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio. Nel caso di prelievo di materiale biologico del neonato sarà necessario acquisire anche il consenso del padre.

Lei potrà revocare in ogni momento il proprio consenso alla partecipazione allo studio senza dover dare spiegazioni e senza compromettere l'assistenza medica futura.

Tuttavia, si rappresenta che la revoca del consenso, per sé o per suo figlio/a, non pregiudica la liceità del trattamento basato sul consenso precedentemente prestato, ma avrà come solo effetto la cessazione del trattamento futuro.

NATURA DEI DATI

I Dati personali che La riguardano, saranno memorizzati, elaborati e conservati assieme ad un codice univoco e separati da quelli strettamente anagrafici, attraverso una procedura che si chiama pseudo-anonimizzazione.

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

I Dati personali saranno elaborati sia elettronicamente, sia manualmente; i risultati saranno comunicati all'ISS secondo quanto stabilito dallo studio in questione e potranno essere divulgati e/o comunicati, esclusivamente in formato anonimo (es. attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc.).

ESERCIZIO DEI SUOI DIRITTI

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. GDPR e del Codice sulla protezione dei dati personali, così come novellati dal D. Lgs. 101/2018 (accesso, rettifica, cancellazione,

limitazione, portabilità, opposizione e reclamo all'Autorità Garante) rivolgendosi direttamente:

- Al Titolare del trattamento, Istituto Superiore della Sanità contattabile ai seguenti recapiti: tel 06 49902693 e-mail:Presidenza@iss.it
- Al Responsabile Protezione Dati dell'Istituto Superiore della Sanità, contattabile ai seguenti recapiti: tel 49905428 e-mail:carlo.villanacci@iss.it
- Al responsabile dello studio potrà chiedere ulteriori informazioni sullo Studio presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS):

Dott.ssa Serena Donati 06-49904318 serena.donati@iss.it .

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli già raccolti in costanza di consenso allo scopo di non alterare e/o danneggiare i futuri risultati della ricerca.

Firmando il presente modulo, ho compreso che autorizzo:

1. Il trattamento dei miei Dati personali e/o di mio figlio/a
2. La comunicazione dei dati personali all'Istituto Superiore di Sanità.

Data _____

NOME E COGNOME DELL'INTERESSATA (*in proprio o per se stessa*):

_____ (in stampatello) _____ (firma)

CONSENSO ALLA RACCOLTA DEI DATI PERSONALI DEL NASCITURO DA PARTE DEL PADRE E DELLA MADRE NELLA LORO QUALITA' DI ESERCENTI LA RESPONSABILITA' GENITORIALE:

PADRE (n.q.)

(nome e cognome in stampatello)

(firma)

MADRE (n.q.)

(nome e cognome in stampatello)

(firma)

MODULO DI CONSENSO

Titolo dello studio: “L’infezione da SARS-CoV-2 in gravidanza: studio prospettico population-based dell’Italian Obstetric Surveillance System (ItOSS)”

Responsabile dello studio: Dott.ssa Serena Donati

- a. Ha avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente e comprendere ed eventualmente farsi spiegare quanto contenuto nella Scheda Informativa?
SI NO
- b. Ha ricevuto dal Dott. che opera presso l’U.O. di Ostetricia e Ginecologia esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella Scheda Informativa qui allegata?
SI NO
- c. Ha potuto porre tutte le domande che ha ritenuto necessarie?
SI NO
- d. Ha ricevuto risposte soddisfacenti?
SI NO
- e. Ha chiesto il parere del suo medico o altra persona di fiducia in merito al contenuto dello studio?
SI NO
- f. Se non lo ha richiesto è perché non lo ha ritenuto necessario?
SI NO
- g. E’ stato informato del suo diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza compromettere l’assistenza medica futura?
SI NO
- h. E’ consapevole di poter richiedere sempre informazioni sull’andamento dello studio per quanto la riguarda?
SI NO
- i. Le è stato dato il nominativo del Dott.....come suo medico

referente per qualsiasi ulteriore chiarimento o informazione relativa allo studio sperimentazione?

SI NO

j. Autorizza i responsabili ed autorizzati dello studio e ricevere mediante comunicazione i suoi dati che comunque verranno trattati in forma pseudo-anonima attraverso un codice?

SI NO

k. Le è stata rilasciata copia della Scheda Informativa e del Consenso Informato per suo riferimento?

SI NO

l. Ha avuto tempo e modi idonei per prendere una decisione consapevole?

SI NO

m. Accetta liberamente di partecipare allo studio prospettico e osservazionale, avendo compreso il significato della richiesta?

SI NO

CONSENSO

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali e alla loro comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di titolare dello studio, per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento e comunque sempre nel rispetto della normativa in ambito privacy.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello)

.....

Nome e Cognome del medico che ottiene il consenso (in stampatello)

.....

Data _____

Firma del paziente _____

Firma del medico che ha informato il paziente _____

CONSENSO del padre e della madre

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo al trattamento dei dati personali di nostro figlio/a e alla loro comunicazione all'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di titolare dello studio, per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento e comunque sempre nel rispetto della normativa in ambito privacy.

CONSENSO ALLA RACCOLTA DEI DATI PERSONALI DEL NASCITURO DA PARTE DEL PADRE E DELLA MADRE NELLA LORO QUALITA' DI ESERCENTI LA RESPONSABILITA' GENITORIALE:

PADRE (n.q.)

(nome e cognome in stampatello)

(firma)

MADRE (n.q.)

(nome e cognome in stampatello)

(firma)
