

NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

INFORMATIVA PER IL DONATORE

Le chiediamo di prendere visione di questa informativa al fine di confermare la sua disponibilità al prelievo di sangue per l'identificazione di anticorpi diretti contro il coronavirus SARS-CoV-2, responsabile dell'attuale pandemia. Il contenuto riassume quanto è stato o verrà immediatamente discusso in dettaglio durante il colloquio con il medico.

Scopo dell'indagine

L'attuale emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da coronavirus (COVID19) ha impegnato tante risorse umane e materiali per affrontare il momento di grande e repentina diffusione di un'infezione molto contagiosa. Le norme di distanziamento sociale, l'uso dei dispositivi di protezione individuale, le limitazioni dei movimenti delle persone hanno prodotto buoni risultati nel rallentamento della diffusione del virus. Tuttavia, fintanto che non sarà disponibile un vaccino specifico, dobbiamo adoperarci per cercare delle soluzioni terapeutiche valide per sconfiggere il virus.

Il sistema trasfusionale, di cui i donatori volontari di sangue rappresentano il primo motore, si propone di avviare un'indagine tra i donatori periodici associati, attivi, al fine di **1)** individuare i donatori candidabili per l'invio del plasma iperimmune, raccolto tramite aferesi, alla produzione di "plasma iperimmune di grado farmaceutico" e di "Immunoglobuline specifiche anti-SARS-CoV-2"; **2)** valutare la prevalenza e l'incidenza della diffusione dell'infezione nella popolazione di donatori.

Le Immunoglobuline specifiche somministrate al paziente si propongono come arma potenzialmente efficace sia nella terapia dell'infezione in atto che nella prevenzione.

Cosa implica la partecipazione all'indagine e al programma di raccolta del plasma iperimmune

Se Lei aderirà, in occasione di un suo accesso già programmato per una donazione presso la sede di raccolta, le verrà prelevata una provetta di sangue (circa 5 ml) per l'individuazione di Anticorpi anti-SARS-CoV-2.

- **Conservazione e utilizzo del campione di sangue**

Il campione di sangue raccolto verrà registrato, processato e conservato secondo le norme di legge, di buona pratica clinica e del regolamento UE sul trattamento dei dati personali. Il test per la ricerca degli anticorpi neutralizzanti anti SARS-CoV-2 sarà eseguito non appena disponibili i reagenti, nelle sedi competenti della Rete Trasfusionale Regionale

- **Reclutamento per il programma di donazione del plasma iperimmune**

Qualora Lei aderisca al programma di donazione del plasma iperimmune effettuerà nella stessa giornata sia il prelievo di sangue venoso periferico per la ricerca di Anticorpi specifici per SARS-CoV-2, sia l'**esecuzione del tampone nasofaringeo**;

Se i livelli di Anticorpi neutralizzanti per SARS-CoV-2 risulteranno adeguati e l'esito del tampone sarà negativo, **le verrà chiesto di donare periodicamente plasma (programma di Plasmaferesi produttiva), ricontrollando nel tempo la concentrazione degli anticorpi specifici anti SARS-CoV-2.**

Qualora il tampone risulti positivo sarà necessaria la comunicazione all'ATS e l'avvio della quarantena obbligatoria, in base alle attuali disposizioni dell'Autorità competente in materia di salute pubblica.

Rifiuto a partecipare all'indagine

La Sua partecipazione all'indagine è completamente facoltativa e Lei si potrà ritirare in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo senza doversi giustificare, semplicemente comunicandolo al medico della sede/unità di raccolta. Lei sarà comunque libero di proseguire la sua attività donazionale.

Vantaggi attesi

Il vantaggio atteso per lei consiste nella conoscenza della presenza o assenza di anticorpi specifici per SARS-CoV-2. Tuttavia ad oggi non si conoscono con certezza le implicazioni di un tale stato, la sua durata e la sua efficacia nel prevenire una nuova infezione. In particolare la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2, che sarà effettuata non appena disponibili i reagenti, non sostituisce la ricerca diretta del virus mediante tampone nasofaringeo.

Possibili rischi

Nessun rischio ulteriore a quelli potenziali del prelievo venoso, che lei già conosce in seguito all'informazione ricevuta in occasione della donazione di sangue o plasma

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico né compensi economici derivanti dalla partecipazione all'indagine.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante l'indagine sarà a disposizione il seguente personale:

Dott./Prof. _____; Telefono _____;

(Nome per esteso dell' Operatore Sanitario)

Email _____.

CONSENSO INFORMATO DEL DONATORE

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____ il ___/___/____

residente a _____ via/piazza _____ Tel. _____

domicilio (se diverso dalla residenza) _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione all'indagine in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (indicare data e ora della consegna).

DICHIARO che

mi sono stati chiaramente spiegati la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili dell'indagine.

DICHIARO inoltre che

1. ho letto e compreso il foglio informativo fornito riguardo il progetto di indagine e facente parte di questo consenso;
2. mi è stata data l'opportunità di porre qualsivoglia domanda e ho avuto risposte soddisfacenti;
3. mi è stato concesso il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con terzi;
4. mi è stato chiaramente spiegato che posso decidere di non prendere parte all'indagine o di uscirne in qualsiasi momento, senza fornire giustificazione, e che tali decisioni non modificheranno in alcun modo i rapporti con i medici della Sede di raccolta e dell'Associazione a cui sono iscritto;
5. sono consapevole che l'indagine potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile, senza pregiudizio per la mia salute;
6. sono stato informato/a che i risultati dell'indagine saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando l'identità del donatore secondo la normativa vigente sulla privacy;
7. sono consapevole che devo ricevere una copia del presente modulo di consenso.

ESPRIMO, pertanto, la seguente scelta volontaria:

volere **NON volere** partecipare all'indagine;

volere **NON volere** essere informato sui risultati dell'indagine dal medico, anche in relazione alle notizie inattese che dovessero essere accidentalmente riscontrate con le indagini previste.

_____/_____/_____
Nome per esteso del donatore Data Ora Firma

Sottoscrivendo questo modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi dell'indagine nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

_____/_____/_____
Nome per esteso del donatore Data Ora Firma

Medico che ha fornito l'informativa e chiesto il consenso informato

_____/_____/_____
Nome per esteso del medico Data Ora Firma