

NOTA INFORMATIVA PER IL PAZIENTE GUARITO DA INFEZIONE COVID-19

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le proponiamo di partecipare a uno studio promosso dall'Azienda Ospedale Università di Padova e finanziato dalla Regione Veneto che si propone di verificare l'efficacia della trasfusione di plasma, raccolto da pazienti precedentemente affetti da infezione da Coronavirus (Covid-19) e nel quale si sono sviluppati anticorpi diretti verso il virus. Questi anticorpi potrebbero essere utili ai pazienti che in questo momento stanno affrontando la stessa malattia in forma molto severa.

Pertanto, per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, il Suo medico di medicina generale) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

1. Che cosa si propone questo studio?

Lo studio si propone di verificare l'efficacia della trasfusione di plasma, raccolto da pazienti precedentemente affetti da infezione da Coronavirus (Covid-19), e che sono guariti della loro malattia, come è Lei in questo momento: nel Suo plasma si sono sviluppati anticorpi diretti verso il virus e questi anticorpi ora potrebbero essere utili ai pazienti che adesso stanno affrontando la stessa malattia in forma molto severa.

2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?

Lo studio prevede la partecipazione da un lato di persone come Lei, che sono state malate di Covid-19 e che sono guarite: queste persone sono invitate a donare il loro plasma, ricco di anticorpi contro il virus.

Il secondo gruppo prevede persone che sono malate di Covid-19 e nelle quali compaiano segni di complicazioni. L'obiettivo dello studio è quello di aiutare questi pazienti a non andare incontro a complicanze gravi, talora molto gravi, grazie all'aiuto dei pazienti che ora stanno bene.

3. Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

Le chiediamo di sottoporsi a una donazione di plasma nello stesso modo in cui donano il plasma decine di centinaia di donatori al giorno in tutta Italia. Prima di questo le chiediamo di sottoporsi a una serie di esami per avere un quadro complessivo del Suo stato di salute, così come facciamo proprio con i donatori. Altri esami, più specifici per il Coronavirus, saranno inviati al Laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Ospedale Università di Padova, che è di riferimento regionale. La donazione di plasma, poi, avviene utilizzando un separatore cellulare: è una piccola apparecchiatura con la quale il Suo sangue viene prelevato e separato in modo da ottenere da una parte le cellule e dall'altra la parte più ricca di acqua e proteine, all'interno della quale troviamo gli anticorpi. Noi tratteniamo soltanto una parte di questa componente, mentre tutte le cellule Le saranno restituite: la quantità che andremo a trattenere è di 600 mL, come avviene per i donatori. Tutto questo avviene in un sistema chiuso, cioè senza alcuna possibilità di contaminazione, ed è tutto materiale sterile e monouso: il prelievo e la reinfusione avvengono attraverso un unico accesso venoso.

La durata di un singolo trattamento è di circa 30-40 min: questa donazione, chiamata plasmferesi, sarà effettuata presso il Centro di raccolta sangue dell'UOC Medicina Trasfusionale di Vicenza.

Per impedire che il sangue coaguli durante la donazione si usa una sostanza anticoagulante, che potrebbe darLe qualche fastidio come un senso di fastidio attorno alla bocca o di insofferenza alle gambe: se succedesse, Lei dovrà dirlo all'infermiera che la assisterà durante la donazione e si provvederà a darle un po' di farmaco a base di calcio che le farà passare i sintomi.

Come in ogni tipo di donazione, potrebbe anche avere un calo di pressione: anche in questo caso, Le chiediamo di comunicare al personale presente qualsiasi cosa lei possa avvertire, e si interverrà prontamente a risolverla.

4. Quali benefici posso aspettarmi?

Nel Suo caso non ci sono vantaggi diretti ed evidenti, in quanto noi dobbiamo considerarla come tutti i donatori di sangue e di componenti del sangue, come è il plasma. Tuttavia, Lei sarà sottoposto ad una serie di esami aggiuntivi che potranno esserle utili in termini di salute.

5. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?

I rischi sono quelli legati ai fastidi che abbiamo spiegato in precedenza. Il disagio è il tempo che Lei dovrà utilizzare per fare gli accertamenti e poi la donazione.

6. Cosa mi succederebbe se decidessi di non partecipare?

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria e se Lei decidesse di non partecipare non Le succederà assolutamente nulla.

7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?

Il protocollo di questo studio è stato redatto secondo le norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di VICENZA

8. È previsto un rimborso spese per la mia partecipazione?

La normativa nazionale definisce la donazione di sangue e di emocomponenti come volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita. Per tal motivo non è previsto alcun compenso né rimborso.

9. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In accordo con le norme di buona pratica clinica e con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

10. Posso essere informato dei risultati della ricerca?

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informato dei risultati ottenuti.

11. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Potrà contattare i seguenti della medicina trasfusionale dalle 11.00 alle 14.00:

- Ospedale di Bassano: 0424 88.8701 - cts.bassano@aulss7.veneto.it
- Ospedale di Santorso: 0445 57.1466 - cts@aulss7.veneto.it

Cordiali saluti

Dr. Egidio Sperti (UOS Medicina trasfusionale ospedale di Bassano)

Dr.ssa Lucia Checuz (UOC Medicina trasfusionale ospedale di Santorso)

In collaborazione con il Dr. Francesco Fiorin (UOC Immunotrasfusionale dell'ULSS8 Berica)