**CONSENSO A PARTECIPARE A UNO STUDIO DI RICERCA**

**Titolo** Controllo dei focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti (Control-COVID)

Protocollo N.: CONTROL-COVID-Favipiravir-1

**Ricercatore** Dr. Allison McGeer, MSc, MD, FRCPC
Sinai Health System, Università di Toronto

 600 University Avenue, Room 171

 Toronto, Ontario, Canada, M5G 1X5

 Telefono: 416-586-3123

Email: Allison.Mcgeer@sinaihealth.ca

**Coricercatori** Dr. Eric Coomes, Dr. Adrienne Chan, Dr. Rhonda Collins, Dr. Bruno daCosta, Dr. Nick Daneman, Dr. Carol Epstein, Dr. Frederick Hayden, Ms. Alainna Jamal, Dr. Peter Juni, Dr. David Juurlink, Dr. Christopher Kandel, Dr. Kevin Katz, Dr. Tony Mazzulli, Dr. Mohammad Mozafarihasjin, Dr. Samira Mubareka, Dr. Elizabeth Rea, Dr. Darrell Tan, Mr. Kevin Thorpe

**Numero telefonico** 416-586-3123

**presidiato 24 ore su 24**

**Sponsor** Appili Therapeutics

**Introduzione**

Le viene proposto di prendere parte a uno studio di ricerca. La preghiamo di leggere questa spiegazione dello studio e dei relativi rischi e benefici prima di decidere se intende parteciparvi. Si prenda tutto il tempo necessario a prendere una decisione. Tuttavia, se sta prendendo questa decisione dopo lo scoppio di un focolaio, dovrà decidere se accetta o meno di assumere il farmaco allo studio entro 24 ore da quando l’abbiamo contattata, per poterLe prescrivere il farmaco il prima possibile. Chieda al medico dello studio o al personale dello studio di spiegarLe tutto ciò che non le è chiaro e si accerti di aver avuto risposta a tutte le Sue domande prima di firmare questo modulo di consenso. Prima di decidere, parli pure di questo studio con chi vuole. La partecipazione allo studio è volontaria.

##### Premesse

* Le è stato chiesto di prendere parte a questo studio di ricerca perché qualcuno, in una casa di cura per lungodegenti dove Lei lavora, si è ammalato del nuovo coronavirus (COVID-19) ed è possibile che Lei sia stato/a esposto/a al virus.
* Il COVID-19 è una nuova infezione causata dal virus. Lei può contrarre il COVID-19 attraverso il contatto con un’altra persona contagiata dal virus.
* Il COVID-19 si sta diffondendo in tutto il Canada, comprese le case di cura per lungodegenti.
* Il COVID-19 causa sintomi che variano da lievi (infezione alle prime vie aeree con naso che cola, dolori e/o tosse), a febbre e tosse che possono durare 2-3 settimane, a polmonite grave, che può rivelarsi fatale. Nelle persone giovani e in buona salute, sintomi abbastanza gravi da richiedere il ricovero sono poco comuni (meno di 1 caso su 50), ma si verificano.
* Il COVID-19 è molto più grave negli anziani, con tassi di complicanze e morte significativamente più alti. È particolarmente grave nei residenti delle case di cura per lungodegenti; l’infezione può uccidere fino a 3 residenti su 10.
* Non vi sono ancora farmaci specifici per prevenire o curare il COVID-19.
* Il normale standard di cura per i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti è di esaminare tutti i residenti e i sanitari della clinica interessata per vedere se sono stati contagiati dal virus, limitare le visite e i movimenti dei residenti e del personale all’interno della casa di cura, aumentare le pulizie e usare precauzioni aggiuntive come mascherine e guanti. Le decisioni si quali misure di controllo saranno adottate durante il focolaio saranno prese dall’amministrazione della casa di cura e dalle autorità sanitarie del posto. Lo studio non modificherà in alcun modo tali misure.
* Sfortunatamente, tali misure possono non bastare a controllare i focolai di COVID-19 o prevenire la malattia in chi è già stato esposto al virus. Focolai di COVID-19 si stanno verificando in case di cura per lungodegenti di tutto il paese, con esiti gravi. È molto importante individuare altre opzioni per controllare i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti.

 **Scopo**

* Questo studio valuterà se la somministrazione di un farmaco chiamato favipiravir a residenti e personale possa aiutare a controllare i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti.
* Il favipiravir è un farmaco approvato in Giappone e Cina per il trattamento dell’influenza, ed è stato sperimentato in studi contro altre malattie virali.
* Il favipiravir non è approvato in Canada per l’uso di routine, ma è stato approvato per l’uso in questo studio a scopo di ricerca.
* Lo studio comprenderà circa 400 residenti di 16 case di cura per lungodegenti e il personale che se ne occupa.
* Speriamo di migliorare il controllo dei focolai di COVID-19 presenti e futuri nelle case di cura per lungodegenti.

**Concezione dello studio**

* Per il personale, lo studio mette a confronto gli effetti del favipiravir e di un placebo. Un placebo somiglia al farmaco allo studio ma non ne contiene il principio attivo.
* Se Lei è risultato/a positivo/a al COVID-19 o se risulterà positivo/a al giorno 0, Le sarà somministrato il favipiravir o un placebo: 10 compresse due volte al giorno nel giorno 1, poi 5 compresse due volte al giorno per 14 giorni.
* Se Lei risulterà negativo/a al COVID-19, Le sarà somministrato il favipiravir o un placebo: 8 compresse due volte al giorno nel giorno 1, poi 4 compresse due volte al giorno fino al giorno 25.
* Questo è uno studio clinico multicentrico, randomizzato per cluster, in cieco.
* Definizioni:
* Randomizzato: Il fatto che Lei riceva il farmaco allo studio o il placebo sarà deciso a caso, come se si tirasse un dado. C’è una probabilità su 2 di ricevere il farmaco o il placebo.
* Cluster: Tutto il personale della casa di cura per lungodegenti riceverà lo stesso farmaco o lo stesso placebo.
* Multicentrico: Lo studio coinvolgerà diverse case di cura per lungodegenti.
* In cieco: Questo significa che non Le sarà detto se riceve il favipiravir o il placebo se non dopo la conclusione dello studio. Nessuno tranne la persona che esegue la randomizzazione saprà cosa Le è stato somministrato. Questa informazione potrà essere rivelata in casi di emergenza.
* Lei assumerà il favipiravir o il placebo per 25 giorni.
* Lei farà parte dello studio per un totale di 40 giorni.

##### Contatti e procedure dello studio

**Contatto iniziale:** La contatteremo telefonicamente per stabilire se Lei possa partecipare allo studio: Ecco cosa succederà:

* Le saranno fatte alcune domande sui farmaci che assume al momento e sulla Sua anamnesi per stabilire se può assumere in sicurezza il farmaco allo studio.
* Nella telefonata il personale dello studio discuterà con Lei anche questo modulo di consenso informato
* Se Lei non può, o non vuole, assumere il farmaco allo studio, Le chiederemo comunque di prendere in considerazione la partecipazione allo studio, in modo da poterLa seguire e scoprire se contrae il COVID-19 nell’ambito di questo focolaio.
* Se Lei acconsente a partecipare allo studio:
	+ Otterremo i Suoi dati di contatto.
	+ Se ancora non Le è stato prelevato un tampone nasale per i test nell’ambito delle normali misure per il controllo dei focolai, gliene sarà fornito uno a casa o al lavoro con le istruzioni per il prelievo. Una volta che Lei abbia eseguito il tampone, lo dovrà consegnare al lavoro, oppure ci si accorderà per venirlo a prendere a casa Sua. Il tampone sarà esaminato alla ricerca del COVID-19, e Lei sarà informato/a dei risultati.
	+ Le sarà inviato (via posta ordinaria o elettronica o lasciato per Lei presso la casa di cura) un diario giornaliero che Le sarà chiesto di compilare per tutta la durata dello studio. Le richiederà di marcare ogni giorno in cui Lei manifesti sintomi che potrebbero essere causati dal COVID-19 o effetti avversi del farmaco allo studio, se ha assunto il farmaco allo studio, se quel giorno ha lavorato presso la casa di cura, e se Lei è stato/a esposto/a a persone malate in un altro posto di lavoro o altrove.

**Randomizzazione**: La procedura di randomizzazione sarà svolta elettronicamente. Se Lei acconsente a partecipare a questo studio di ricerca, Le sarà somministrato il favipiravir oppure il placebo per un periodo di 25 giorni.

**Avvio della profilassi (giorno 1):**

* Se Lei può e vuole assumere il farmaco allo studio, inizierà ad assumerlo. Il Suo farmaco e le istruzioni su come assumerlo Le saranno forniti da un farmacista dello studio.
* Le sarà chiesto di telefonare allo studio se manifestasse sintomi o effetti collaterali che secondo Lei potrebbero essere causati dal farmaco allo studio.
* Le sarà dato un modulo da compilare quotidianamente per registrare eventuali sintomi, se si è sottoposto/a a test per il COVID-19 e se si è ricordato/a di assumere il farmaco allo studio.
* Le sarà chiesto di notificare allo studio, oltre che alla casa di cura, se Lei manifesta sintomi del COVID-19; Le sarà anche chiesto di condividere i risultati di eventuali test per il COVID-19 cui Lei si sottoponga nello studio. Le saranno date istruzioni su come procedere.
* Se Lei dovesse risultare positivo/a al COVID-19, Lei e il Suo dottore deciderete se continuare o meno ad assumere il farmaco allo studio. I medici dello studio saranno disponibili per rispondere a qualsiasi domanda Sua o del Suo medico.

**Valutazione in follow-up N. 1 (giorno 14):**

* Lei avrà un colloquio telefonico (o di persona) con il personale dello studio, che Le chiederà se ha manifestato sintomi, se è stato/a testato/a per il COVID-19 e, in caso Lei stia assumendo il farmaco allo studio, se ha manifestato sintomi che potrebbero essere dovuti al farmaco allo studio.
* Le chiederanno di sottoporsi al tampone nasale e di consegnarlo presso la casa di cura o di inviarlo allo studio.
* Le ricorderanno di consegnare il flacone delle pillole e il diario quotidiano presso la casa di cura per lungodegenti, oppure rispedirlo all’ufficio dello studio via corriere.

**Valutazione in follow-up N. 2 (giorno 40)**

* Lei avrà un colloquio di persona con il personale dello studio, che Le chiederà se ha manifestato sintomi, se è stato/a testato/a per il COVID-19 e se ha manifestato sintomi che potrebbero essere dovuti al farmaco allo studio.
* Le chiederanno di sottoporsi al tampone nasale e di consegnarlo presso la casa di cura o di inviarlo allo studio.

Se non ha restituito il flacone delle pillole e il diario, Le ricorderanno di farlo, e un membro del personale dello studio prenderà un appuntamento telefonico per confermare di averli ricevuti.

**Calendario dei contatti coi partecipanti**

**Le caselle marcate con la croce (X) indicano cosa succede in ciascun momento:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Visita** | **Screening (Giorno 0)** | **Linea di base (Giorno 1)** | **Giorno 14± 2gg** | **Giorno 40** |
| **Formato della visita** | **In remoto o di persona\*** | **In remoto** | **In remoto o di persona** | **Di persona** |
| **Valutazione di ammissibilità** | X |   |   |   |
| **Consenso informato** | X |   |   |   |
| **Randomizzazione** |   | X |   |   |
| **Consegna dei farmaci allo studio** |   | X |   |   |
| **Colloquio con il personale dello studio** | X |   | X | X |
| **Valutazione dei farmaci concomitanti** | X |   | X | X |
| **Valutazione degli eventi avversi** |   |   | X | X |
| **Diario quotidiano** |   | Compilazione quotidiana del diario dei sintomi/eventi avversi/conformità |
| **Questionario telefonico** | X |   | X | X |
| **Tampone nasale** | X1 |   | X | X |
| **Conteggio pillole** |   |   |   | X |
| **Tempo** | 30-40 minuti | 15 minuti | 15 minuti | 15 minuti |

##### Promemoria

Durante questo studio è importante ricordare alcune cose:

* Riferisca al Suo team di studio qualunque cosa La preoccupi.
* Riferisca al personale dello studio se ci sono stati cambiamenti nelle Sue condizioni di salute.
* Restituisca il farmaco in eccedenza se gliene avanza al termine dello studio.
* Informi il Suo team se cambia idea in merito alla partecipazione allo studio.

### Rischi relativi alla partecipazione allo studio

Questo studio comporta dei rischi. Alcuni di questi rischi sono noti. C’è anche la possibilità di rischi non noti che non si sono finora manifestati nei soggetti dello studio. Alcuni possono essere gestiti. La preghiamo di chiamare il medico dello studio o di informare chi si occupa di Lei se si manifestano effetti collaterali, anche se Lei non ritiene abbiano a che fare con questo studio.

I rischi relativi all’assunzione del favipiravir che ci sono noti sono i seguenti (i numeri tra parentesi indicano la frequenza degli effetti collaterali):

**Gravi:** Gli studi effettuati in Giappone e Stati Uniti non hanno riscontrato alcun effetto collaterale grave collegato all’assunzione di favipiravir.

**Molto comuni:** (10% o più dei casi) Non si sono riscontrati effetti collaterali molto comuni.

**Comuni:** (Tra l’1% e il 10%) Diarrea, nausea, vomito, livelli elevati di trigliceridi nel sangue, livelli elevati di enzimi epatici, mal di testa.

**Molto rari:** Si sono riscontrate modifiche da lievi a moderate dell’acido urico e delle transaminasi. Tali modifiche rientrano quando si cessa l’assunzione di favipiravir.

##### Rischi relativi a gravidanza e allattamento

Il favipiravir può causare difetti nel feto. NON resti incinta durante la Sua partecipazione a questo studio. Le donne in età fertile che accettino di partecipare allo studio devono usare due metodi contraccettivi efficaci, uno dei quali a barriera, p.es. il preservativo. Il medico dello studio Le dirà quali metodi anticoncezionali sono accettabili. Le donne in età fertile che desiderano partecipare allo studio dovranno sottoporsi a un test di gravidanza. Il test sarà fornito dallo studio. Le donne in allattamento non possono assumere il favipiravir in questo studio.

Se Lei dovesse restare incinta mentre assume il favipiravir, SOSPENDA immediatamente l’assunzione e informi subito il medico dello studio della Sua gravidanza. Gli sponsor desiderano la Sua autorizzazione a seguire la gravidanza fino al parto per raccogliere informazioni in merito alla gravidanza e alla salute del neonato. In caso di gravidanza, e qualora Lei accetti di essere seguita, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso a parte.

### Benefici relativi alla partecipazione allo studio

Lei può beneficiare o meno dalla Sua partecipazione allo studio. Le informazioni apprese dallo studio potranno aiutare altre case di cura per lungodegenti nei futuri focolai di COVID-19.

### Partecipazione volontaria

La partecipazione allo studio è volontaria. Lei può decidere di non partecipare allo studio, oppure di partecipare ma cambiare idea in seguito. Lei può abbandonare lo studio in qualsiasi momento senza che ciò influisca sul Suo rapporto di lavoro. Il Suo datore di lavoro non saprà se Lei ha accettato o meno di partecipare allo studio. Lei può rifiutarsi di rispondere a qualsiasi domanda cui non desideri rispondere, o non rispondere a una domanda posta in uno dei colloqui, solamente dicendo “passo”.

Le daremo nuove informazioni apprese nel corso dello studio che possano influenzare la Sua decisione di parteciparvi.

**Riservatezza**

Dati sanitari personali

Se Lei accetta di unirsi allo studio, il medico dello studio e il Suo team di studio Le faranno domande sulle Sue condizioni di salute e raccoglieranno solamente informazioni necessarie per lo studio. I dati sanitari personali sono tutte le informazioni che potrebbero essere usate per identificarLa, tra cui:

* nome,
* indirizzo,
* data di nascita,
* cartelle mediche nuove o passate, che comprendano tipo, data ed esiti di esami o procedure mediche.

Le informazioni raccolte per lo studio saranno conservate dal medico dello studio per 25 anni in locale chiuso e in sicurezza. Solamente il team di studio e le persone e gruppi di seguito elencati potranno esaminare i Suoi dati.

Le persone seguenti possono esaminare i dati dello studio e i Suoi dati sanitari personali per verificare che le informazioni raccolte per lo studio siano corrette e che lo studio abbia seguito le leggi e i regolamenti vigenti. Essi sono:

* Gli sponsor dello studio o società che li rappresentano o associate.
* I rappresentanti del Comitato etico per la ricerca dell’Ospedale Mount Sinai.
* I rappresentanti di Health Canada o di altri enti regolatori (gruppi di supervisione degli studi di ricerca) fuori dal Canada, come la Food and Drug Administration statunitense.

Informazioni dello studio che non La identificano

Alcune informazioni saranno trasmesse agli sponsor. Qualsiasi informazione su di Lei che venga così condivisa avrà un codice identificativo dello studio e non mostrerà il Suo nome né il Suo indirizzo né alcun altro dato che La identifichi direttamente.

Gli Sponsor potranno fare uso delle informazioni sullo studio e condividerle con società partner o enti regolatori nazionali e internazionali per aiutare a risolvere il quesito allo studio, per ottenere l’approvazione alla vendita del favipiravir, per sviluppare futuri studi su questo prodotto o per ricerche correlate a questo studio.

Tutte le informazioni raccolte in questo studio, compresi i Suoi dati sanitari personali, saranno mantenute riservate e non condivise con alcuno all’esterno dello studio, salvo ove richiesto dalla legge.

Il Suo nome non comparirà in alcun rapporto, pubblicazione o presentazione derivanti da questo studio.

Qualora Lei decida di abbandonare lo studio, le informazioni su di Lei raccolte prima dell’abbandono saranno usate comunque. Senza il Suo permesso, non saranno raccolte altre informazioni.

##### Registrazione dello studio clinico

Una descrizione di questo studio clinico sarà disponibile all’indirizzo [http://www.ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Questo sito Internet non contiene informazioni che possano identificarLa. Al massimo, il sito conterrà un sommario dei risultati. Lei può sempre effettuare ricerche in questo sito.

##### In caso di danni derivanti dallo studio

Qualora Lei si ammali, si infortuni o subisca un danno a causa della Sua partecipazione a questo studio, Lei sarà curato/a. I costi ragionevoli di tali cure saranno coperti per qualsiasi malattia, infortunio o danno causato direttamente da tale partecipazione. La firma del presente modulo di consenso non costituisce in alcun modo una rinuncia ai Suoi diritti legali, né solleva i ricercatori, gli sponsor e le istituzioni coinvolte dalle loro responsabilità professionali. Firmando questo modulo di consenso Lei non rinuncia a nessuno dei Suoi diritti di legge.

**Spese associate alla partecipazione allo studio** Lei non dovrà pagare nulla per il farmaco allo studio che Le sarà somministrato. Lei non riceverà alcun compenso finanziario per la Sua partecipazione allo studio.

##### Conflitto d’interessi

Appili Therapeutics fornirà il favipiravir per i residenti e il personale di questo studio. Tutti costoro hanno interesse a completare lo studio. I loro interessi non dovranno influenzare la Sua decisione di partecipare e Lei non dovrà sentirsi sotto pressione per unirsi allo studio.

**Domande sullo studio**

Se Lei ha domande, dubbi o comunque desidera parlare con il team di studio, chiami: Dr. Allison McGeer al 416-586-3123 o il coordinatore dello studio al 416-586-4800 interno 2763. Lei può lasciare un messaggio a uno di questi numeri e qualcuno La richiamerà appena possibile. Se la situazione è urgente, lo studio può essere raggiunto in qualsiasi momento chiamando il servizio di reperibilità dell’Ospedale Mount Sinai (416-586-5133) che La metterà in contatto con il medico di servizio per lo studio.

Se Lei ha domande sui Suoi diritti di partecipante alla ricerca o se ha dubbi sullo studio, chiami il Copresidente: Dr. Vibhuti Shah del Comitato etico per la ricerca (REB) dell’Ospedale Mount Sinai o il numero dell’ufficio Etica della Ricerca al 416-586-4875. Il REB è un gruppo di persone che controllano la conduzione etica degli studi di ricerca. Queste persone non fanno parte del team dello studio. Tutto ciò di cui Lei discuterà con loro sarà considerato riservato.

**Dichiarazione di consenso per il partecipante**

**Titolo dello studio:** Controllo dei focolai di COVID-19 nelle lungodegenze (Control-COVID)

 Riconosco che lo studio di ricerca descritto in precedenza mi è stato spiegato e che ogni domanda da me posta ha avuto una risposta soddisfacente. Sono stato/a informato/a delle alternative alla partecipazione a questo studio, compreso il diritto a non partecipare e il diritto a ritirarmi senza compromettere il mio rapporto di lavoro presso la casa di cura per lungodegenti.Mi sono inoltre stati spiegati i rischi, danni e disagi potenziali, e ho anche capito gli (eventuali) benefici della partecipazione allo studio di ricerca.

Capisco di non aver rinunciato ai miei diritti di legge né sollevato i medici dello studio, gli sponsor e le istituzioni coinvolte dai loro doveri legali e professionali. So che posso porre, ora o in futuro, qualsiasi domanda circa lo studio o le procedure della ricerca. Mi è stato assicurato che i dati relativi a me e alle mie cure saranno considerati riservati e che nessuna informazione che riveli la mia identità sarà divulgata o pubblicata senza la mia autorizzazione, salvo ove richiesto dalla legge. Mi è stato dato tempo sufficiente per leggere e capire le informazioni di cui sopra.

[ ]  Acconsento a partecipare a questo studio e all’uso dei miei dati sanitari personali descritto in precedenza.

[ ]  Non acconsento ad assumere il farmaco allo studio, ma accetto di tracciare e riferire eventuali sintomi che possano essere dovuti al COVID-19, a condividere i risultati di qualsiasi test cui io mi sia sottoposto/a per il COVID-19 e a permettere allo studio di raccogliere tamponi nasali ai giorni 0, 14 e 40 dello studio.

Nome del partecipante allo studio in stampatello Firma Data

(Le sarà data copia firmata di questo modulo di consenso)

Nome di chi raccoglie il consenso in stampatello Firma Data

Il partecipante ha ricevuto assistenza durante la procedura di consenso? **☐ SÌ** **☐ NO**

Se **SÌ**, marchi la casella relativa e compili lo spazio per la firma qui sotto:

**☐** La persona che firma in calce ha funto da traduttore per il partecipante durante la procedura di consenso e attesta che lo studio come indicato nel presente modulo è stato tradotto accuratamente e che ogni domanda ha avuto risposta.

Nome del traduttore in stampatello Firma Data

Rapporto col partecipante Lingua

**☐** Il modulo di consenso è stato letto al partecipante. La persona che firma qui sotto attesta che lo studio come indicato nel presente modulo è stato spiegato accuratamente e che ogni domanda ha avuto risposta.

Nome del testimone in stampatello Firma Data

Rapporto col partecipante