

**SCHEDA INFORMATIVA PER IL TUTORE DI SOGGETTI INCAPACI**

**Struttura interessata**

**Titolo dello studio proposto**

RENINA PLASMATICA COME INDICE PROGNOSTICO IN TERAPIA INTENSIVA NEI PAZIENTI AFFETTI DA POLMONITE INTERSTIZIALE COVID-19

Gentile Signora/e, presso il Reparto di Anestesia e Rianimazione Ospedale Civile Sant'Agostino Estense Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena è in corso uno studio osservazionale retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di misurare e valutare il ruolo della renina plasmatica nei pazienti ricoverati in terapia intensiva come possibile indice prognostico.

Le chiediamo di partecipare a questo studio fornendo il suo consenso per poter utilizzare i dati che riguardano il suo tutelato e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Con linguaggio adeguato proveremo a spiegare al suo tutelato, laddove possibile, le motivazioni dello studio chiedendo al paziente, se le sue condizioni lo consentono, di esprimere la sua volontà.

Di questa volontà, se espressa con un minimo di consapevolezza, il Medico dello studio si impegna a tener conto.

Vogliamo informarla che se decide di non far partecipare allo studio il suo tutelato, verranno garantite comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirlo con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo possano riguardare direttamente il suo tutelato e che le possano dunque essere utili nella decisione.

Dipartimento di chirurgia generale e specialità chirurgiche  
Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata  
Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva  
Direttore Elisabetta Bertellini  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena  
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

- **Perché le proponiamo di far partecipare il suo tutelato a questo studio**

Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come il suo tutelato, sono stati ricoverati in terapia intensiva presso il reparto di Anestesia e Rianimazione Ospedale Civile Sant'Agostino Estense Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena durante l'emergenza COVID-19 dal 1 Ottobre 2020 al 30 Maggio 2021.

- **Che cosa si propone questo studio**

Durante il suo ricovero quotidianamente sono stati eseguiti esami bioumorali, tra questi è stata misurato il livello di un particolare ormone chiamato renina plasmatica. Nello studio vogliamo indagare come questo livello ormonale nel sangue possa influire sulla prognosi.

Tutti i dati sono già presenti nella cartella, non dovrà sottoporsi ad alcuno esame aggiuntivo.

L'individuazione di indici prognostici nell'ambito delle cure intensive ha un'importante ricaduta clinica e organizzativa. Un marcatore plasmatico che offra informazioni circa la prognosi di un paziente in terapia intensiva può fornire utili informazioni sull'evoluzione del quadro patologico e la risposta ai trattamenti affinando le informazioni già disponibili con altri indici prognostici, per una più accurata stima della prognosi e di tutti gli indicatori connessi.

La renina è un ormone ad attività enzimatica fondamentale regolatore della pressione arteriosa e della perfusione dei tessuti, spesso compromessa significativamente nei malati critici. La variazione dei livelli di renina avviene in un intervallo di tempo compreso fra 10 e 70 minuti in risposta a stimoli acuti; si può considerare una variazione dei livelli di renina circolanti come effetto di un evento acuto. Pertanto la misurazione dei livelli di renina plasmatica circolante nei pazienti acuti ricoverati in terapia intensiva può assumere il ruolo di biomarcatore precoce di gravità clinica. La misurazione dei livelli di renina plasmatica nei pazienti affetti da polmonite interstiziale COVID-19 potrebbe assumere un ruolo di identificazione precoce dei pazienti maggiormente critici.

Lo studio pertanto non prevede che il suo tutelato si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la salute del suo tutelato o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative allo studio proposto. La stessa cosa vale se, in futuro, decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Dottor Gabriele Melegari, mail [melegari.gabriele@aou.mo.it](mailto:melegari.gabriele@aou.mo.it) oppure [melegari.gabriele@gmail.com](mailto:melegari.gabriele@gmail.com)  
Telefono 0593961536

Dipartimento di chirurgia generale e specialità chirurgiche  
Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata  
Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva  
Direttore Elisabetta Bertellini  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena  
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

**In conclusione è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.**

Dipartimento di chirurgia generale e specialità chirurgiche  
Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata  
Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva  
Direttore Elisabetta Bertellini  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena  
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO (tutore di soggetti incapaci)**

Titolo dello studio proposto

RENINA PLASMATICA COME INDICE PROGNOSTICO IN TERAPIA INTENSIVA NEI PAZIENTI AFFETTI DA POLMONITE INTERSTIZIALE COVID-19

L'INFORMAZIONE AL TUTORE IN VIRTÙ DELLA PROPEDEUTICITÀ DI TALE FASE DOVRÀ ESSERE FORNITA IN UN MOMENTO PRECEDENTE E FORMALMENTE DISTINTO DAL RECEPIMENTO DEL CONSENSO.

Io sottoscritto..... in qualità di tutore di ....., dichiaro di aver ricevuto dal dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione del mio tutelato allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data .....

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Dichiaro che anche il mio tutelato ha ricevuto informazioni sullo studio proposto, commisurate alla sua capacità di comprensione.

Accetto dunque liberamente che il mio tutelato partecipi alla sperimentazione.

Mi sarà consegnata una lettera per il Medico di famiglia del mio tutelato che avrò cura di consegnargli qualora desideri informarlo.

☐ acconsento

☐ non acconsento

che il dottor ...comunichi al medico di medicina generale del mio tutelato, dottor... , quanto a me spiegato sul significato dello studio cui prenderà parte il mio tutelato.

Data.....

Firma dell'esercente la tutela.....

Data.....

Firma del medico che ha informato l'esercente la tutela.....

Dipartimento di chirurgia generale e specialità chirurgiche  
Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata  
Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva  
Direttore Elisabetta Bertellini  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena  
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

**Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, Anestesia e Rianimazione Ospedale Civile Sant'Agostino Estense che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi a alla Sua origine, ai Suoi stili di vita, alla Sua vita sessuale ecc., variabili che sono da specificare a seconda delle caratteristiche dello studio, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

L'obiettivo dello studio è quello di misurare i livelli della renina plasmatica nei pazienti ricoverati per polmonite interstiziale da Covid-19

I dati personali del Suo tutelato che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso e Le ricordiamo che i dati personali del Suo tutelato non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali relativi ai dati clinici è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà al Suo tutelato di parteciparvi

**Natura dei dati**

Il medico che seguirà il Suo tutelato nello studio lo identificherà con un codice: i dati che lo riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La partecipazione del suo tutelato allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che lo riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati Dottor Gabriele Melegari, mail [melegari.gabriele@aou.mo.it](mailto:melegari.gabriele@aou.mo.it) oppure [melegari.gabriele@gmail.com](mailto:melegari.gabriele@gmail.com)  
Telefono 0593961536

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i dati del Suo tutelato verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

*La durata dello studio è stimata in mesi 24.*

Dipartimento di chirurgia generale e specialità chirurgiche  
Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata  
Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva  
Direttore Elisabetta Bertellini  
Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena  
Ospedale Civile Sant'Agostino Estense

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

*Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.*

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione del Suo tutelato allo studio: in tal caso, i campioni biologici correlati al Suo tutelato verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

**Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei personali del mio tutelato per gli scopi dello studio nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_