

Foglio Informativo per il paziente

Machine learning approach to risk stratify COVID 19 affected patients using clinical data and quantitative computed tomography features

Promotore della sperimentazione: Dr.ssa Caterina Giannitto-Dr. Luca Balzarini

Gentile signore/a,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio clinico. Prima che lei decida se partecipare, è essenziale per lei comprendere le motivazioni dello studio, sapere in che modo verranno utilizzati i suoi dati e quali conseguenze, benefici, rischi e svantaggi lo studio può comportare. E' bene, quindi, che legga con estrema attenzione le informazioni di seguito riportate e, se lo ritiene necessario, discuterle con il suo medico di famiglia o con i suoi famigliari. Se sta partecipando ad un altro studio, non potrà partecipare a questo studio clinico.

Informazioni su questo studio sono disponibili su *website* pubblici in accordo al nostro impegno di trasparenza sulla nostra ricerca clinica e con la nostra legge. Questi *website* includono, ma non sono limitati a, <http://www.clinicaltrials.gov/> che è un registro e un *database* dei risultati degli studi clinici condotti negli Stati Uniti e nel mondo.

Qual è l'origine e lo scopo dello studio ?

Le è stata proposta la partecipazione a questo studio in quanto Lei è affetto/è stato affetto da **infezione da COVID19**. Questo studio sarà condotto per sviluppare un algoritmo innovativo di intelligenza artificiale di predizione di rischio basato su dati clinici e parametri estraibili dall' esame TC da lei effettuato. Questo algoritmo consentirebbe di classificare i Pazienti in tre gruppi dal livello 1 (il più urgente, che richiede il ricovero in terapia intensiva) al livello 3 (il meno urgente, che può essere dimesso in isolamento a casa). Uno dei vantaggi del nostro studio potrebbe essere la rapida identificazione dei pazienti che necessitano di trattamento immediato ed una migliore gestione delle risorse nel percorso diagnostico-terapeutico di ciascun Paziente affetto da COVID19.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARVI?

E' Sua facoltà decidere se partecipare allo studio.

Se decide di non partecipare, ciò comunque non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di trattamento o le cure che Le verranno prescritte in tale eventualità. Se decide di partecipare a questo studio, Le sarà chiesto di firmare questo modulo di consenso informato.

T.CLI.05
Effective date: 25\03\2020
Version no:1
Page 2 / 7

Se decide di partecipare a questo studio, in ogni caso Lei potrà ritirarsi in qualsiasi momento e senza necessità di spiegazioni. Ciò comunque non comporterà alcun pregiudizio sul tipo di trattamento o le cure che le verranno prescritte in tale eventualità.

A sua volta, il Promotore dello Studio ha diritto di terminare lo studio anticipatamente e il Promotore / Sperimentatore ha diritto di chiudere il Centro in qualsiasi momento. Ciò può verificarsi per varie motivazioni che possono portare alla decisione di non proseguire con lo Studio intrapreso.

Allo stesso modo, il medico che conduce lo studio Dr.ssa Caterina Giannitto potrà decidere che la partecipazione allo studio non sia più di interesse per Lei.

Se decide di non firmare questo modulo di consenso informato, non potrà prender parte a questo studio.

La informiamo che il Comitato Etico di questa struttura ospedaliera, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio.

COSA COMPORTA LA MIA PARTECIPAZIONE?

Una volta che Lei ha acconsentito a partecipare a questo studio, sarà sottoposto a una serie di accertamenti al fine di confermare la Sua idoneità a partecipare allo studio.

Tale valutazione comprenderà:

Una revisione della Sua cartella clinica elettronica e delle immagini della TC torace da lei effettuata in pronto soccorso per estrarre dati clinico-radiologici da utilizzare per la realizzazione dell'algoritmo sopra descritto.

Una volta effettuate tutte le procedure di *valutazione*, il medico rivedrà i risultati e se Lei è idoneo a ad essere incluso nello studio,

Una volta ritenuto idoneo allo studio, sulla TC da lei eseguita verranno effettuate delle valutazioni per l'estrazione di dati quantitativi da utilizzare nella costruzione di un algoritmo di intelligenza artificiale.

Verranno estratti dalla cartella clinica elettronica i dati clinici riportati al momento dell'accettazione in pronto soccorso e durante la sua degenza.

COSA DEVO FARE?

La partecipazione allo studio non richiede impegno. Potrebbe essere unicamente contatto telefonicamente per avere qualche informazione clinica sul suo stato di salute e sul decorso della malattia dopo la dimissione.

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI, RISCHI E DISTURBI CONNESSI CON LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Lo studio non prevede utilizzo di farmaci, né esecuzione di esami radiologici che potrebbero avere effetti collaterali sul Paziente.

QUALI SONO I POSSIBILI BENEFICI?

Le informazioni che trarremo dallo studio potrebbero aiutarci in futuro a gestire con maggiore competenza i soggetti affetti da COVID 19.

Un possibile beneficio che potrebbe trarre dalla partecipazione a questo studio è un migliore monitoraggio clinico dopo la dimissione.

Tuttavia potrebbe non trarre beneficio diretto durante lo studio o a completamento dello stesso.

COSA ACCADE SE NUOVE INFORMAZIONI DIVENTANO DISPONIBILI?

Qualora venissero disponibili nuove informazioni potrebbe essere contattato per il monitoraggio del quadro clinico post dimissione.

QUALI SONO I COSTI DI PARTECIPAZIONE?

Non sono previsti, per Lei, costi specifici per la partecipazione a questo studio.

SONO ASSICURATO PER EVENTUALI DANNI PROVOCATI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

La partecipazione allo studio non comporta danni a Suo carico,

CONFIDENZIALITA' DEI DATI

Nel corso dello studio, lei sarà identificato solo dalle sue iniziali e da un numero specifico per lo studio. Se il risultato di questo studio dovesse essere pubblicato, la sua identità non sarà rivelata. I dati clinici che verranno raccolti saranno mantenuti confidenziali e saranno conservati dall'ospedale per circa 10 anni.

I suoi dati, così come le cartelle cliniche e le informazioni in merito al suo stato di salute e alle immagini TC saranno raccolti e trattati ai sensi del DL. 196 del 30/6/2003 e successivi aggiornamenti. Tutto il personale coinvolto nell'analisi dei dati personali che potrebbe direttamente o indirettamente identificarla è obbligato a mantenere tali informazioni come confidenziali.

I suoi dati verranno analizzati dai medici responsabili dello studio che raccoglieranno tutti i dati relativi allo studio in un database. L'accesso a questo database è limitato a personale autorizzato. Sui suoi dati, insieme a quelli raccolti per gli altri pazienti che partecipano allo studio, saranno effettuati alcuni test statistici. Si potrà anche aver bisogno di rianalizzare i dati di questo studio in un secondo momento. I risultati dello studio potranno essere trasmessi alle autorità sanitarie nazionali e internazionali e

T.CLI.05
Effective date: 25\03\2020
Version no:1
Page 4 / 7

potranno anche essere utilizzati in relazioni relative allo studio oppure per presentazioni o pubblicazioni scientifiche.

I risultati di questo studio possono essere utilizzati per ricerche cliniche future, nell'ambito della stessa patologia.

In qualsiasi momento lei decidesse di uscire dallo studio, tutti i suoi dati già raccolti potranno essere utilizzati.

Il Comitato Etico di riferimento di questo Istituto ha approvato questo studio clinico e potrebbe voler controllare i dati raccolti in qualsiasi momento, così come potrebbe farlo il Ministero della Salute.

CHI CONTATTARE SE SI NECESSITA DI MAGGIORI INFORMAZIONI O AIUTO?

In caso di disagi o danni dovuti alla partecipazione allo studio, o per qualsiasi altro chiarimento riguardo lo studio o il farmaco in studio, le sarà possibile contattare:

Dr:

Telefono:

Indirizzo

**CONSENSO INFORMATO E PRIVACY RAPPRESENTANTE, FIDUCIARIO, P. CONGIUNTO O MEDICO
INDIPENDENTE**

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Io Sottoscritto/a _____ (Nome e Cognome) in qualità di _____
(Indicare il rapporto di rappresentanza o parentela o di assistenza, cura con il Paziente) di
_____ (Nome e Cognome del Paziente)

dichiaro:

- Di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla partecipazione del Paziente allo Studio SQUEEZE, secondo quanto riportato nel Documento Illustrativo;
- Che il Paziente ha ricevuto informazioni sullo Studio proposto, commisurate alla sua capacità di comprensione;
- Di aver potuto porre tutte le domande di chiarimenti che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- Di essere stato informato del mio diritto di consultarmi preliminarmente con un medico di fiducia e/o familiare prima di decidere se acconsentire alla partecipazione allo Studio del Paziente;
- Di essere a conoscenza di tutti i possibili benefici e rischi che possono derivare dalla partecipazione del Paziente allo Studio;
- Che la mia decisione sulla partecipazione del Paziente è libera e volontaria, non influenzata da alcuna promessa di benefici o da obblighi di gratitudine, amicizia o parentela nei confronti del medico che mi ha proposto la partecipazione;
- Di essere consapevole del mio diritto insindacabile di revocare il consenso e decidere di ritirare il Paziente dallo Studio in qualsiasi momento e senza dovere di fornire motivazioni a supporto della mia scelta;
- Di essere consapevole che, nel caso decidessi di ritirare successivamente dallo studio il Paziente, i dati raccolti sino a quel momento potranno comunque essere utilizzati per gli scopi di ricerca e per gli adempimenti ulteriori che mi sono stati illustrati;
- Di essere stato informato del mio diritto di consultare il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente in merito alla conduzione dello studio e alla documentazione per il consenso informato;

Acconsento pertanto a:

- la partecipazione del Paziente allo Studio, avendo compreso completamente il significato della sua partecipazione, i rischi e i benefici per lui/lei;
- rendere disponibili i dati personali, anche sensibili, del Paziente necessari per la conduzione dello studio in conformità a quanto previsto nel documento illustrativo;

rendere altresì disponibili i dati personali, anche sensibili, del Paziente per le procedure di controllo della qualità e per le ispezioni da parte del Comitato Etico e da parte delle altre autorità competenti.

a rendermi disponibile per fornire informazioni e dati personali necessari, anche sensibili, del Paziente anche a seguito della sua dimissione dall'UTI ai fini della conduzione dello studio e in conformità alle procedure dello Studio come previste nel documento illustrativo;

(Firma del legittimato a prestare il consenso per la partecipazione del Paziente)

_____6

(Data e Ora)

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE

Io sottoscritto _____ (Nome e Cognome), in qualità di Medico sperimentatore ,

dichiaro di aver accertato che il Paziente non è in condizioni di capacità di comprendere l'informativa e prestare il consenso per la sua Partecipazione allo Studio.

Dichiaro altresì di aver fornito ogni informazione richiestami dal Signor/a _____ (Nome e Cognome del legittimato a prestare il consenso per la partecipazione del Paziente) sullo Studio proposto e di avergli fornito una copia originale del Documento Illustrativo e del Modulo di Consenso Informato da lui/lei sottoscritto.

(Firma dello Sperimentatore)

(Data e Ora)

(Timbro della Struttura)

Nel caso in cui il legittimato a prestare il consenso per la partecipazione del Paziente non sia in grado di leggere e/o sottoscrivere il Modulo di Consenso informato, ai sensi del Dlgs 211 del 2003:

DICHIARAZIONE DEL TESTIMONE IMPARZIALE

Io sottoscritto _____ (Nome e Cognome del Testimone) testimonio che il Dottor _____ ha spiegato con chiarezza al Signor _____ le caratteristiche, rischi e benefici dello Studio in conformità a quanto previsto nel Documento Illustrativo, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato

T.CLI.05
Effective date: 25\03\2020
Version no:1
Page 7 / 7

liberamente di prestare il proprio consenso per la partecipazione allo Studio del Signor/a _____
(Nome e Cognome del Paziente che partecipa allo studio).

(Firma del Testimone)