

**CAPACITY- COVID**

**Ricerca scientifica sul nuovo coronavirus**

Gentile Signore/Signora,

Lei (o un Suo congiunto) ha ricevuto questa lettera a causa di una (possibile) infezione da coronavirus. Lei (o un Suo congiunto) è stato ricoverato nell’ [*nome dell’ospedale*]. Necessitiamo urgentemente di informazioni su pazienti che hanno (o per i quali esiste un sospetto che abbiano) contratto il nuovo virus, così da poter aiutare nuovi e futuri pazienti. A questo scopo, stiamo raccogliendo informazioni mediche in un registro speciale. Con questa lettera vogliamo fornirLe informazioni sul nuovo registro CAPACITY-COVID. La Sua partecipazione o meno a questo registro non ha alcun impatto sul livello di assistenza da Lei ricevuto. Se Lei acconsente a partecipare, non deve far nulla. Lo scopo del registro è di migliorare la cura dei pazienti affetti da coronavirus e fornire uno strumento alla ricerca scientifica. La invitiamo a leggere attentamente quanto segue, e possibilmente discuterne il contenuto con i membri della Sua famiglia, se necessario.

**Che cos’è il nuovo coronavirus?**

Alla fine del 2019 molte persone residenti nella città di Wuhan in China hanno contratto questo nuovo coronavirus, il cui nome scientifico è SARS-CoV-2. La risultante malattia causata da questo virus si chiama COVID-19. Trai i sintomi più comuni si evidenziano febbre e problemi respiratori del tipo tosse e respiro corto. Nel gennaio del 2020 l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato che questo virus è un’emergenza medica. Svariate nazioni hanno messo in atto delle misure drastiche per contenere la diffusione del virus e proteggere i sistemi sanitari nazionali.

**Che cos’è il registro CAPACITY-COVID?**

Questo coronavirus è nuovo. Conosciamo molto poco al riguardo della malattia che ne deriva, il COVID-19. Ciò che sappiamo è che la severità della malattia è molto variabile. Al momento, non siamo in grado di predire quali pazienti saranno affetti dalla malattia in modo grave e quali no. È molto importante che questa malattia venga studiata e che la nostra conoscenza si approfondisca velocemente. Al fine di rendere questa ricerca possibile, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha istituito un registro dove gli ospedali possano raccogliere dati medici anonimizzati di quei pazienti che sono positivi. Sembra che un individuo con una storia di disturbi cardiovascolari sia a maggior rischio di contrarre la malatttia in maniera grave. Lo scopo del registro CAPACITY-COVID è di migliorare la cura dei pazienti affetti dal nuovo coronavirus.

**Quali dati vengono raccolti nel registro CAPACITY-COVID?**

I dati sanitari che raccogliamo consistono dei sintomi che il paziente manifesta, informazioni su malattie pre-esistenti, i farmaci usati, i risultati delle analisi del sangue ed esami microbiologi (tipo virus e batteri), i risultati di test diagnostici (ad esempio, TAC e risonanze magnetiche) e se ci sono state delle complicazioni.

Usiamo i dati ottenuti nel corso della cura medica di routine. Questa cura è responsabilità dell’equipe medica. Ciò vuol dire che a Lei (o al Suo congiunto) non verranno somministrati né altri test né delle terapie addizionali quando verrete inclusi nel registro. Al tempo stesso, non Vi sarà richesto di far nulla per questo registro. Ripetiamo, l’appartenenza al registro non ha impatto alcuno sulla cure che Lei (o il Suo congiunto) riceve.

**In quale modo proteggiamo la Sua privacy?**

Per far sì che il rispetto della privacy sia mantenuto, tutti i dati personali saranno rimossi dalla documentazione medica a Lei pertinente. Ciò comprende il nome, la data di nascita, e il numero di indentificazione del paziente. Al tempo stesso, questi dati verranno rimpiazzati da un codice. Questa tecnica si chiama ‘cifratura’ or ‘pseudonimizzazione’ dei dati. Soltanto coloro che hanno accesso al codice usato riusciranno a risalire all’identità del paziente. E soltanto il coordinatore della ricerca nell’ ospedale locale ha accesso alla chiave del codice. Questa chiave e la documentazione medica relative al paziente sono conservate in un luogo sicuro per almeno 15 anni. Questo fa sì che se ci fosse un’esigenza futura, i dati possono essere verificati. Tutto questo avviene nel rispetto della normative della privacy.

**Rifiuto alla partecipazione**

È importante ricordare che il rifiuto a partecipare a questa iniziativa è un Suo diritto. Se Lei (o il Suo congiunto) non vuole partecipare, non ci sarà alcuna conseguenza sul genere di assistenza medica che riceverete. È possibile esprimere il proprio dissenso a partecipare tramite il modulo di autocertificazione, a cui si può accedere nei seguenti modi:

* Sul nostro sito internet: [……]
* Sul retro del libretto informativo [*nome del libretto*] che avete ricevuto quando siete stati ricoverati in ospedale.

Se Lei non rifiuta esplicitamente alla partecipazione, riterremo automaticamente che Lei acconsente che i Suoi dati vengano usati alla scopo di cui sopra. Questo sistema di consenso è stato attentamente valutato e scelto durante questa situazione di emergenza eccezionale. Le principali ragioni che hanno sostenuto la scelta di tale sistema comprendono le seguenti:

1. Il sistema di sanitario è in uno stato di grande pressione durante l’attuale emergenza.
2. Quei pazienti che sono criticamente ammalati non possono dare il loro consenso a partecipare nella ricerca scientifica a causa del loro grave stato di salute. Se soltanto i dati dei pazienti meno gravi fossero raccolti, questo non offrirebbe un quadro accurato del decorso della malattia COVID-19 e degli effetti delle terapie su di essa.
3. L’Istituto Superiore di Sanità e il Dipartimento di Protezione Civile consigliano di minimizzare il numero dei contatti diretti con i pazienti per prevenire il contagio da coronavirus.

Per qualsiasi domanda e richiesta di informazioni ulteriori al riguardo della raccolta dati, potete contattarci tramite [……..], scrivendo una mail a [……..], o telefonando al numero [……..]

Distinti saluti [……..]