

NOTE INFORMATIVE SUL MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI E DELLA SICUREZZA DEI VACCINI

Gentile Signore/a (Caro genitore/tutore),

il nostro Istituto/Ospedale intende condurre uno studio medico-scientifico.

Perché questa ricerca possa effettuarsi, abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che, come Lei, (Suo figlio/a, il Suo tutelato) possiedono le caratteristiche necessarie allo studio che Le illustreremo.

Prima che Lei (Suo figlio/a, il Suo tutelato) decida in merito all'eventuale partecipazione, è importante che si capisca lo scopo per cui la ricerca viene effettuata e cosa potrà comportare per Lei (Suo figlio/a, il Suo tutelato) un'eventuale partecipazione in termini di benefici, rischi e disagi dovuti alla necessità di seguire con precisione le procedure previste indicate nel protocollo.

La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con i suoi familiari e con il suo medico curante, prendendo tutto il tempo che Le necessita, ed invitandola a chiederci chiarimenti qualora le informazioni fornite non fossero comprensibili o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Perché viene effettuato lo studio e che cosa intende dimostrare?

Questo studio si propone di effettuare un monitoraggio sistematico delle eventuali reazioni avverse sia a breve che a lungo termine da vaccino contro COVID-19.

È prevista la partecipazione di almeno 1000 soggetti nella Repubblica di San Marino con età maggiore di 16 anni che rientrano nel Programma Vaccinale anti COVID-19.

È obbligatoria la mia partecipazione (di mio figlio/a, del mio tutelato)?

La decisione di partecipare o no allo studio è libera e dipende solo da Lei (e da Suo figlio/a, il Suo tutelato).

Se decide di partecipare, Le sarà fornito in allegato un modulo per il consenso informato che dovrà firmare. Se acconsente di partecipare allo studio, i suoi diritti saranno tutelati secondo i principi etici stabiliti nella Dichiarazione di Helsinki e dai suoi emendamenti per tutta la durata dello studio.

Che cosa succede se decido di non partecipare o di ritirarmi dallo studio?

Se dopo aver acconsentito a partecipare Lei (Suo figlio/a, il Suo tutelato) decidesse di ritirarsi dallo studio, potrà farlo liberamente avvertendo il medico sperimentatore, senza bisogno di fornire alcuna giustificazione.

Nel caso Lei (Suo figlio/a, il suo tutelato) decidesse di ritirarsi dallo studio, nessun dato aggiuntivo verrà inserito nel database in accordo alla normativa vigente.

Che cosa comporterà la mia partecipazione (di mio figlio/a, del mio tutelato) allo studio?

Nel caso Lei (Suo figlio/a, il Suo tutelato) decida di partecipare allo studio, le verrà richiesto di compilare periodicamente dei questionari a diversi tempi dalla somministrazione del vaccino contro COVID-19, secondo il disegno sperimentale di questo studio. Nello specifico, verrà richiesta la loro compilazione a una settimana, un mese, 3 mesi, 6 mesi e 1 anno dalla somministrazione.

La durata prevista dell'arruolamento è di 6 mesi, quella dello studio è di un anno e mezzo.

A quali indagini (mio figlio/a, il mio tutelato) sarò sottoposto durante lo studio?

Non sarà necessario effettuare alcuna indagine clinica di alcun tipo nella durata dello studio.

Quali sono i costi dovuti alla mia partecipazione (di mio figlio/a, del mio tutelato) allo studio?

La Sua (di Suo figlio/a, del Suo tutelato) eventuale partecipazione non comporterà per Lei alcuna spesa.

Quali sono i possibili vantaggi nel partecipare allo studio?

Dalla Sua (di Suo figlio/a, del Suo tutelato) eventuale partecipazione alla sperimentazione sono prevedibili i seguenti benefici: essere sottoposti al monitoraggio di eventuali reazioni avverse relative alla somministrazione del vaccino fino ad 1 anno dopo la prima dose.

Le informazioni raccolte saranno riservate?

Se Lei (Suo figlio/a, il Suo tutelato) deciderà di partecipare allo studio, tutti i dati raccolti (età, sesso, origine etnica ed altri dati che La riguardano) saranno archiviati elettronicamente in maniera rigorosamente anonima, ai sensi della normativa vigente. Lei (Suo figlio/a, il Suo tutelato) avrà, inoltre, il diritto di richiedere la correzione di eventuali errori.

Tutti i dati clinici potranno essere ispezionati dalle Autorità Regolatorie, dal personale addetto al monitoraggio e alla verifica delle procedure, senza però alcuna possibilità di risalire alla Sua identità (di Suo figlio/a, del Suo tutelato) salvo che per valutare aspetti clinici nel Suo (di Suo figlio/a, del Suo tutelato) interesse di paziente. I risultati dello studio saranno utilizzati per scopi di ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità (di Suo figlio/a, del Suo tutelato) rimarrà sempre segreta.

I dati saranno raccolti e gestiti da ISS - Istituto per la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino e Alma Mater Studiorum - Università degli Studi di Bologna.

Chi devo contattare in caso avessi bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto?

In ogni momento potrà chiedere maggiori informazioni riguardanti lo studio, rivolgendosi all'indirizzo email: segnalazionevaccino@gmail.com

Il protocollo della sperimentazione illustrata è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Ricerca e la Sperimentazione della Repubblica di San Marino.