

SCHEDA INFORMATIVA STUDIO

Titolo dello Studio:

Multicentric study of coronavirus disease 2019 (COVID-2019) in Solid Organ Transplant Recipients. Spanish Network for Research in Infectious Disease (REIPI) and Group for the Study of Infection in Transplantation and the Immunocompromised Host (GESITRA-IC)

Nr. di Protocollo: IRRB/11/20

Tipo di Studio: Osservazionale Prospettico Multicentrico Internazionale no-Profit senza farmaco.

Sponsor/Promotore: Andalusian Public Foundation for the Management of Health Research (FISEVI), Virgen del Rocío University Hospital, Spagna

Centro Coordinatore: University Hospital Virgen del Rocío, Spagna

Sperimentatore Principale: Elisa Cordero, University Hospital Virgen del Rocío, Spagna

Sperimentatore Principale presso ISMETT: dott.ssa Alessandra Mularoni, Dipartimento di Malattie Infettive (amularoni@ismett.edu)

Gentile Signora/e,

1. Scopo dello Studio

Identificare le manifestazioni cliniche dell'infezione COVID-19 nei pazienti trapiantati, le caratteristiche cliniche dei pazienti infettati, la risposta a possibili trattamenti antivirali e la sopravvivenza di questi pazienti.

2. Durata Studio

Un anno, di cui 6 mesi di arruolamento e follow up e altri 6 mesi di sperimentazione in vitro.

3. Criteri di inclusione e di esclusione

Criterio di inclusione

Pazienti di età superiore a 16 anni con trapianto di organo solido con diagnosi di COVID-19, quest'ultima confermata da manifestazione clinica e dalla presenza di un risultato microbiologico positivo.

Criteri di esclusione

Assenza di consenso informato dopo aver fornito le informazioni relative allo studio.

4. Procedure dello Studio

Durante lo Studio potrebbe essere stato o essere sottoposto ad una serie di esami strumentali quali ad esempio: esame radiologico, test di laboratorio standard, tampone nasofaringeo, lavaggio bronco alveolare. Questi esami sono o sono stati condotti esclusivamente per motivi clinici. A scopo dello studio invece sono stati o sono raccolti i dati ottenuti dalle indagini cliniche e parte dei campioni biologici che le sono stati prelevati durante l'attività clinica.

5. Rischi

La partecipazione a questo Studio non comporta alcun rischio in quanto non è stato o sarà sottoposto a procedure diverse da quanto già previsto per la normale gestione della sua situazione clinica.

6. Benefici

Dalla partecipazione a questo Studio non sono previsti benefici diretti, tuttavia le informazioni che verranno raccolte permetteranno di comprendere meglio il decorso della patologia da cui Lei è affetto al fine di migliorare il trattamento di futuri pazienti con questa grave infezione.

7. Periodo di conservazione dei dati e dei campioni biologici

Copie cartacee e i dati elettronici saranno conservati per almeno 7 anni dopo la conclusione dello studio. I campioni biologici saranno spediti al Centro Coordinatore dello studio e saranno anch'essi conservati per almeno 7 anni.

8. Soggetti Terzi aventi sede in Paesi Extra UE ai quali sono/possono essere trasmessi i dati e/o i campioni dei pazienti e indicazione delle misure di sicurezza ex art. 46 GDPR:

Non sono previsti soggetti terzi aventi sede in Paesi Extra UE