

**Registro Protocollo n. 165 del 21 Maggio 2020**

**Oggetto: Verbale Studio Osservazionale “Studio Ossevazionale su caratteristiche epidemiologiche, cliniche e laboratoristiche e prognosi dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2 e COVID-19”.**

Responsabile dello Studio: U.O. Malattie Infettive e Tropicali Azienda Ospedaliera Universitaria Mater Domini di Catanzaro **Prof. Carlo Torti**

**Documenti Esaminati:**

- Lettera d’Intenti;
- Protocollo;
- Scheda Informativa e Dichiarazione di Consenso Informato;
- Modulo di Consenso Informato.

**Verificato:**

il numero legale (come da elenco allegato) e che i Componenti del C.E. per i quali sussiste un conflitto di interesse di tipo diretto e indiretto si astengono nel pronunciare un parere.

Il giorno 21.05.2020 il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Centro con sede presso l’A.O.U. Mater Domini in Via Tommaso Campanella, 115 Catanzaro, **esprime parere favorevole allo Studio Osservazionale di cui all’oggetto.**

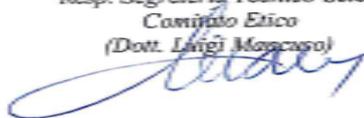
*Il C.E. è un organismo indipendente, senza rapporti di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera.*

*Esso effettua la valutazione degli aspetti etici della ricerca Biologica e clinica, nel rispetto del Decreto Legislativo n. 211 del 2003, della dichiarazione di Helsinki nella sua versione più aggiornata, della convenzione di Oviedo, delle norme di buona pratica clinica di cui all’allegato 1 al D.M. 15 luglio 1997, delle linee guida aggiornate dall’Agenzia europea per la valutazione dei medicinali in tema di valutazione dell’efficacia delle sperimentazioni cliniche e delle raccomandazioni del Comitato Nazionale di bioetica, formulando raccomandazioni, suggerimenti e pareri (questi ultimi in presenza di formale richiesta) su fondamentali e specifiche problematiche di natura etica.*

*L’organizzazione ed il funzionamento sono quelli previsti dal D.M. dell’08 Febbraio 2013*

*Si trasmette la presente per gli adempimenti del caso, secondo le rispettive competenze.*

Resp. Segreteria Tecnico-Scientifica  
Comitato Etico  
(Dott. Luigi Mancuso)



Il Presidente  
Comitato Etico  
(Prof. Pietrantonio Ricci)



## Consent patient #1

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO**

Ho letto e compreso questo modulo di consenso ed il suo contenuto mi è stato spiegato. Alle mie domande è stata data una risposta soddisfacente. Acconsento volontariamente di condividere i miei dati clinici. Mi sarà consegnata una copia firmata e datata di questo modulo di consenso per la mia documentazione personale. Firmando questo modulo di consenso, non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi spettano per legge. Firmando questo modulo di consenso informato, autorizzo l'accesso, l'uso ed il trasferimento dei miei dati personali secondo le modalità descritte in questo consenso informato.

\_\_\_\_\_  
Nome del Soggetto (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma del Soggetto

12-05-2020  
\_\_\_\_\_  
Data

Confermo che il soggetto identificato sopra (e/o il suo rappresentante legale, il cui nominativo è riportato sotto), dopo aver avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni fornite e avuto l'opportunità di porre domande, ha volontariamente acconsentito.

MARIA KAPATELAKI  
\_\_\_\_\_  
Nome della Persona che ha Spiegato il Consenso Informato (in stampatello)

[Signature]  
\_\_\_\_\_  
Firma della Persona che ha Spiegato il Consenso Informato

12/05/2020  
\_\_\_\_\_  
Data

Dichiaro di essere, ai sensi della legge vigente, il rappresentante legale del soggetto identificato sopra e di avere l'autorità di firmare questo consenso relativo alla Sua partecipazione al programma di trattamento sperimentale descritto sopra. Autorizzo inoltre l'accesso, l'uso ed il trasferimento delle cartelle del soggetto relative al trattamento sperimentale secondo le modalità descritte sopra.

\_\_\_\_\_  
Nome del Rappresentante Legale (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma del Rappresentante Legale

\_\_\_\_\_  
Data

Avendo il soggetto dichiarato di non essere in grado di leggere, il modulo di consenso è stato letto al soggetto da un membro dello staff, che ha provveduto a discuterne con lo stesso, dandogli ogni opportunità di porre domande.

## Consent patient #2



UMG  
dubium sapientiae initium

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Ho letto e compreso questo modulo di consenso ed il suo contenuto mi è stato spiegato. Alle mie domande è stata data una risposta soddisfacente. Acconsento volontariamente di condividere i miei dati clinici. Mi sarà consegnata una copia firmata e datata di questo modulo di consenso per la mia documentazione personale. Firmando questo modulo di consenso, non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi spettano per legge. Firmando questo modulo di consenso informato, autorizzo l'accesso, l'uso ed il trasferimento dei miei dati personali secondo le modalità descritte in questo consenso informato.

[Redacted]

Nome del Soggetto (in stampatello)

[Redacted]

Firma del Soggetto

06/05/2020  
Data

Confermo che il soggetto identificato sopra (e/o il suo rappresentante legale, il cui nominativo è riportato sotto), dopo aver avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni fornite e avuto l'opportunità di porre domande, ha volontariamente acconsentito.

MAMA MARTINA

Nome della Persona che ha Spiegato il Consenso Informato (in stampatello)

[Handwritten signature]

Firma della Persona che ha Spiegato il Consenso Informato

06/05/2020  
Data

Dichiaro di essere, ai sensi della legge vigente, il rappresentante legale del soggetto identificato sopra e di avere l'autorità di firmare questo consenso relativo alla Sua partecipazione al programma di trattamento sperimentale descritto sopra. Autorizzo inoltre l'accesso, l'uso ed il trasferimento delle cartelle del soggetto relative al trattamento sperimentale secondo le modalità descritte sopra.

Nome del Rappresentante Legale (in stampatello)

Firma del Rappresentante Legale

Data

Avendo il soggetto dichiarato di non essere in grado di leggere, il modulo di consenso è stato letto al soggetto da un membro dello staff, che ha provveduto a discuterne con lo stesso, dandogli ogni opportunità di porre domande.



UMG  
dubium sapientiae initium

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Ho letto e compreso questo modulo di consenso ed il suo contenuto mi è stato spiegato. Alle mie domande è stata data una risposta soddisfacente. Acconsento volontariamente di condividere i miei dati clinici. Mi sarà consegnata una copia firmata e datata di questo modulo di consenso per la mia documentazione personale. Firmando questo modulo di consenso, non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi spettano per legge. Firmando questo modulo di consenso informato, autorizzo l'accesso, l'uso ed il trasferimento dei miei dati personali secondo le modalità descritte in questo consenso informato.

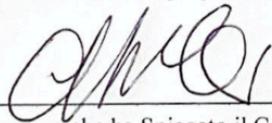
  
\_\_\_\_\_  
Nome del Soggetto (in stampatello)

  
\_\_\_\_\_  
Firma del Soggetto

17-05-2020  
Data

Confermo che il soggetto identificato sopra (e/o il suo rappresentante legale, il cui nominativo è riportato sotto), dopo aver avuto tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni fornite e avuto l'opportunità di porre domande, ha volontariamente acconsentito.

MARIA HAZZITELLI  
\_\_\_\_\_  
Nome della Persona che ha Spiegato il Consenso Informato (in stampatello)

  
\_\_\_\_\_  
Firma della Persona che ha Spiegato il Consenso Informato

17/05/2020  
Data

Dichiaro di essere, ai sensi della legge vigente, il rappresentante legale del soggetto identificato sopra e di avere l'autorità di firmare questo consenso relativo alla Sua partecipazione al programma di trattamento sperimentale descritto sopra. Autorizzo inoltre l'accesso, l'uso ed il trasferimento delle cartelle del soggetto relative al trattamento sperimentale secondo le modalità descritte sopra.

\_\_\_\_\_  
Nome del Rappresentante Legale (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Firma del Rappresentante Legale

\_\_\_\_\_  
Data

Avendo il soggetto dichiarato di non essere in grado di leggere, il modulo di consenso è stato letto al soggetto da un membro dello staff, che ha provveduto a discuterne con lo stesso, dandogli ogni opportunità di porre domande.