**Ulteriori informazioni e consenso per i partecipanti allo studio per la loro protezione durante la pandemia COVID 19: visite telefoniche e consegna a domicilio del medicamento in esame**

**Titolo dello studio**

Gentile Signora, egregio Signore,

Lei partecipa al sopracitato studio clinico. A causa della pandemia di COVID-19, è consigliabile, per la sua protezione e sicurezza, che non venga lei stessa in ospedale per le visite previste. In questo modo si riduce il rischio di contrarre il nuovo corona virus (SARS-CoV-2). L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha imposto condizioni severe ed è meglio restare a casa ed evitare i contatti.

Allo stesso tempo, il medico sperimentatore ritiene che sia importante e nel suo interesse che lei continui a partecipare allo studio e che riceva anche il medicamento in esame. Le visite pianificate saranno quindi condotte per telefono dal suo medico sperimentatore o dal personale dello studio. Lei sarà contattata. La preghiamo di fornire informazioni sul suo stato di salute come farebbe altrimenti di persona durante una normale visita di studio.

Se del caso: il medicamento le sarà inviato dall'ospedale direttamente a casa. È importante che il medicamento arrivi a casa sua con la corretta temperatura di conservazione e che sia conservato correttamente anche a casa sua (frigorifero o temperatura ambiente). Il medicamento è destinato esclusivamente a lei e deve essere conservato fuori dalla portata dei bambini. La preghiamo di conservare tutte le confezioni/blisters vuoti e il medicamento rimasto inutilizzato e di riportarli in ospedale dopo la fine della pandemia. Tutto questo le sarà spiegato al telefono. La preghiamo di porre tutte le domande che possa avere a riguardo.

Se del caso: se lo desidera, possiamo anche aiutarla facendo venire a casa sua il personale dello studio. Queste persone possono aiutarla a fare tutto correttamente a casa sua.

In caso di domande, può rivolgersi in ogni momento alla persona di contatto indicata qui di seguito.

Indirizzo di contatto: inserire

**Dichiarazione di consenso:**

* Acconsento che il medico sperimentatore o il personale dello studio possano contattarmi per telefono e/o venire a casa mia. Fornirò informazioni sul mio stato di salute per telefono o di persona a casa.
* Sono d’accordo di ricevere il mio medicamento per posta, perché la visita all’ospedale non è appropriata per me o non è possibile a causa di restrizioni ospedaliere.
* Ho ricevuto istruzioni dal personale dello studio in merito alla conservazione e all'uso del medicamento e le seguirò.
* So che posso contattare il personale dello studio e se non sono sicuro di come assumere/se del caso: amministrare il medicamento dello studio.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nome e cognome, data di nascita del/della partecipante allo studio |
| Luogo e data | Firma del/della partecipante allo studio |

**Dichiarazione dello sperimentatore: dichiaro** di aver spiegato al/alla partecipante le istruzioni per l'autosomministrazione del medicamento dello studio.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nome e cognome in stampatello del medico sperimentatore informante / della persona sperimentatrice informante |
| Luogo e data | Firma dello sperimentatore |