**Studio di ricerca: Controllo dei focolai di COVID-19 nelle cure per lungodegenti**

**Informazioni per il personale delle case di cura per lungodegenti**

Gentile membro del personale della casa di cura per lungodegenti (LTCH),

Le scrivo a proposito della possibilità di partecipare a uno studio di ricerca sui focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti. Sono la dottoressa Allison McGeer, medico infettivologo presso l’Ospedale Mount Sinai. Da molti anni svolgo ricerche sulle malattie infettive nelle case di cura per lungodegenti. Il nostro gruppo di ricerca si è messo in contatto con la casa di cura dove Lei lavora. È nostra speranza collaborare con case di cura e personale di tutto l’Ontario per controllare meglio i focolai di COVID-19 nelle case di cura per lungodegenti.

Il virus del COVID-19 causa una malattia respiratoria con sintomi che comprendono febbre, tosse e fiato corto. Sappiamo che gli anziani e le persone con problemi medici preesistenti corrono un rischio assai maggiore di manifestare gravi infezioni da COVID-19, ma anche persone giovani e in buona salute possono sviluppare la polmonite e dover essere ricoverate in ospedale.

A differenza dell’influenza, non esiste ancora un trattamento o un vaccino contro il COVID-19. Il nostro studio indagherà se un farmaco chiamato favipiravir può essere usato per prevenire e trattare le infezioni da COVID-19. Il favipiravir è un farmaco che si è dimostrato promettente contro il virus del COVID-19 in laboratorio e in alcuni studi preliminari sul COVID-19 in Cina. È usato comunemente da diversi anni in Giappone per trattare l’influenza.

La Sua casa di cura per lungodegenti sta facendo tutto il possibile per proteggerLa dal COVID-19. Speriamo sinceramente che la Sua casa di cura non abbia focolai d’infezione, ma se dovesse succedere, Le chiediamo di considerare la possibilità di partecipare a questo studio.

In caso nella Sua casa di cura si verifichi un focolaio di COVID-19, il personale dello studio La contatterà per parlarLe dello studio e verificare se Lei intende partecipare. Se un numero sufficiente di residenti accetta, alla Sua clinica sarà assegnato il farmaco allo studio oppure un placebo (una pastiglia che sembra uguale a quella attiva ma non contiene farmaco) da somministrare a residenti e personale. Quale sostanza sia data a ciascuna casa di cura è deciso a sorte (come se si facesse a testa o croce), per cui Lei avrà una probabilità del 50% di ricevere il farmaco. Chi assegna il farmaco alla casa di cura è l’ unica persona che saprà quale pastiglia Le sarà somministrata. Non divulgherà a nessuno quale pastiglia Lei abbia ricevuto prima della conclusione dello studio.

Se Lei accetta di partecipare, darà al personale dello studio il permesso di:

1. Esaminare con Lei la Sua storia clinica e i farmaci che Lei già assume per stabilire se Lei possa ricevere il farmaco allo studio.
2. PrelevarLe un tampone nasale prima dell’inizio della somministrazione e altri tamponi 14 e 40 giorni dopo, per verificare l’eventuale presenza del virus del COVID-19. Lei può prelevare il Suo stesso tampone nasale e inviarlo direttamente all’ufficio dello studio.
3. SomministrarLe il farmaco allo studio oppure il placebo da assumere per un totale di 25 giorni.
4. Compilare quotidianamente una lista di controllo di sintomi e/o potenziali effetti secondari.

Questo studio è completamente volontario. Lei può scegliere liberamente se partecipare o no. Il fatto che Lei decida di partecipare o meno è completamente riservato. Non sarà discusso con altri Suoi colleghi di lavoro e non influirà in alcun modo sul Suo rapporto di lavoro. Le alleghiamo qualche informazione sul favipiravir e sullo studio, oltre al modulo di consenso. L’allegato modulo di consenso può sembrarLe lungo ma lo esamineremo attentamente inseme a Lei per aiutarLa a capire perché stiamo svolgendo lo studio e quali ne siano i rischi e i benefici potenziali.

Lei potrebbe non aver mai avuto occasione di partecipare a uno studio di ricerca prima d’ora, e sappiamo che potrebbe avere domande. Il nostro sito Internet, [www.tibdn.ca/control-covid](http://www.tibdn.ca/control-covi), contiene informazioni più dettagliate sullo studio, compresi seminari via Web, bollettini via posta elettronica e materiali scritti.

In caso nella Sua casa di cura si verifichi un focolaio, La chiameremo per parlarLe dello studio in dettaglio e darLe così modo di decidere se Lei desidera partecipare o meno. Se Lei non desidera che la Sua LTCH ci fornisca il Suo numero telefonico, lo faccia sapere alla Sua amministrazione. Qualora Lei indichi di non desiderare contatti, la Sua amministrazione non ci darà il Suo numero telefonico e noi non La contatteremo in merito allo studio.

Ci auguriamo che Lei vorrà prendere in considerazione la partecipazione a questo studio. Siamo sempre lieti di rispondere alle Sue domande. Mi può raggiungere al 416-586-3123 oppure scrivendo ad [Allison.McGeer@sinaihealth.ca](mailto:McGeer@sinaihealth.ca) oppure contattare il coordinatore dello studio al 416-586-4800 interno 2763 oppure all’indirizzo [CONTROL.COVID@sinaihealth.ca](mailto:CONTROL.COVID@sinaihealth.ca).

Cordiali saluti

Allison McGeer, MD, FRCPC

*per conto dei Ricercatori dello studio CONTROL-COVID*