

INFORMAZIONI IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Promotore: Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche – Alma Mater Studiorum Università degli Studi di Bologna – DIMEC-UNIBO, Prof.ssa Maddalena Giannella

Struttura nella quale viene effettuato lo studio: SC Malattie Infettive, Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

Titolo dello studio: *"Impact of a risk stratification tool on the outcome of liver transplant recipients colonized with carbapenem resistant Enterobacteriaceae: an observational study."*

"Impatto di uno score di stratificazione del rischio sull'outcome di pazienti con trapianto di fegato colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi: uno studio osservazionale".

Codice dello studio: CRECOOLT 3.0

Responsabile locale dello studio: Prof.ssa Cristina Mussini, Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico, oncologico e di medicina rigenerativa, Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

Gentile Signora/e,

in questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica.

L'obiettivo dello studio è valutare, mediante l'utilizzo del punteggio "CRECOOLT", la rilevazione sistematica del rischio di sviluppare infezione da Enterobatteri (famiglia di batteri il cui habitat naturale è costituito dall'intestino dell'uomo e di altri animali) resistenti alla classe di antibiotici chiamati carbapenemi, nei pazienti colonizzati sottoposti a trapianto di fegato, sulla gestione della terapia antibiotica e dell'esito clinico.

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se

qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei è stato sottoposto a trapianto di fegato, con colonizzazione da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi nei 60 giorni precedenti al trapianto o dopo il trapianto.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché l'infezione da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi dopo trapianto di fegato ha un impatto drammatico sulla sopravvivenza del paziente, e nonostante siano state proposte diverse strategie preventive o profilassi chirurgica mirata, manca ancora un approccio standardizzato nei pazienti colonizzati. Abbiamo recentemente sviluppato e convalidato internamente un punteggio, chiamato "CRECOOLT", per la rilevazione sistematica del rischio di infezione, che riteniamo possa essere utile per selezionare i pazienti ad alto tasso di infezione, a supporto dei medici nella gestione terapeutica.

E' previsto che partecipino a questo studio circa 120 pazienti nella coorte retrospettiva e 120 nella coorte prospettica. La durata complessiva dello studio è prevista di 24 mesi.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Questo studio non prevede nessun intervento, procedura, terapia aggiuntiva o diversa da quella prevista dal normale percorso assistenziale

La gestione della terapia antibiotica nelle due coorti (retrospettiva e prospettica) verrà stabilita dal medico curante secondo normale pratica clinica e non dettata dal protocollo di studio.

La partecipazione allo studio non richiede l'impegno del suo tempo, non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

La partecipazione a questo studio non Le causerà alcun rischio o inconveniente aggiuntivo.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

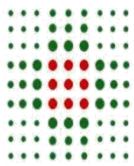
Questo studio è orientato all'acquisizione di maggiori conoscenze scientifiche. Non è previsto alcun beneficio diretto per Lei dalla partecipazione allo studio ma ci aspettiamo che i risultati di questo studio possano implementare le conoscenze in questo particolare ambito, portando ad una migliore gestione dei pazienti trapiantati di fegato colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.



- **È necessario informare il medico curante?**

In considerazione del disegno dello studio, se decide di partecipare è importante che informi il suo medico di medicina generale. A tal fine, abbiamo preparato una lettera che potrà consegnargli, nella quale sono spiegate le procedure dello studio.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Per eventuali richieste di ulteriori informazioni e durante lo studio è possibile fare riferimento a:

Prof.ssa Cristina Mussini

e-mail: cristina.mussini@unimore.it

telefono: 059 4222466

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

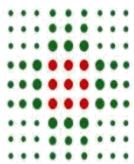
Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (CE-AVEN).



CONSENSO INFORMATO - PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Titolo dello studio: *"Impact of a risk stratification tool on the outcome of liver transplant recipients colonized with carbapenem resistant Enterobacteriaceae: an observational study.*

Impatto di uno score di stratificazione del rischio sull'outcome di pazienti con trapianto di fegato colonizzati da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi: uno studio osservazionale"

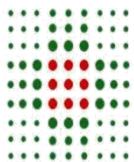
Codice dello Studio: CRECOOLT 3.0

Responsabile locale dello studio: Prof.ssa Cristina Mussini, Dipartimento Chirurgico, Medico, Odontoiatrico e di Scienze Morfologiche con interesse trapiantologico, oncologico e di medicina rigenerativa, Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n....
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di farmi carico della consegna al mio medico di medicina generale della lettera riguardante lo studio



Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio e 1 copia da tenere nella cartella clinica