

## **SCHEDA INFORMATIVA OSSERVAZIONALI PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE**

**Struttura interessata e Sperimentatore locale:** A.O.U. di Modena, S.C. Malattie Infettive, Dott. Andrea Bedini

**Titolo dello studio proposto:** Malattia invasiva da *Streptococcus pneumoniae* nell'adulto: confronto dell'incidenza, dell'epidemiologia e dell'esito clinico nel periodo pre-COVID19 e nel periodo pandemico COVID19

Gentile Signora/e, presso la nostra Struttura intendiamo partecipare ad uno studio osservazionale, multicentrico (coinvolgente più centri clinici), retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di valutare la modifica dell'incidenza e dell'epidemiologia (manifestazioni cliniche: polmonite, oto-mastoidite, meningite, manifestazioni multi-organo) della Malattia Invasiva da *Streptococcus pneumoniae* o *Pneumococco* (MIP), in un periodo pre-Covid e durante il COVID.

La malattia invasiva da *Streptococcus pneumoniae* o *pneumococco* (MIP) rappresenta una delle principali cause di morbilità e mortalità nei bambini e negli adulti, e proprio allo scopo di prevenire tale patologia è proposta la vaccinazione a tutti i bambini di età <2 anni, ai soggetti di età >65 anni e ai pazienti immunodepressi. Con MIP si intende l'invasione da parte di *S. pneumoniae* del torrente circolatorio, oppure l'isolamento di *S. pneumoniae* da un sito normalmente sterile (es. liquido cefalo-rachidiano, liquido pericardico o liquido articolare). Sono escluse dalla definizione di MIP l'otite media, la sinusite e la bronchite, se non associate a batteriemia.

La trasmissione interumana avviene per tramite del contatto o di droplet attraverso le vie respiratorie, ma lo sviluppo o meno della malattia conclamata è da correlare a fattori endogeni. Dall'inizio della pandemia da SARS CoV-2, le misure di isolamento e l'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale come l'uso delle mascherine chirurgiche e la diffusione delle pratiche di igiene delle mani hanno ridotto la trasmissione di patogeni a trasmissione aerea e per contatto/droplet, come il virus dell'Influenza ed *Haemophilus influenzae*, ma poco è noto, invece, dell'impatto che ha avuto la pandemia sull'incidenza della MIP e se ne è stata modificata l'epidemiologia. Infine, restano alcuni dubbi sull'efficacia della terapia antibiotica nella MIP: alcuni studi sembrano evidenziare una migliore efficacia della terapia antibiotica di combinazione nella polmonite pneumococcica rispetto alla monoterapia; non è noto se tale evidenza sia confermata in altre condizioni associate alla MIP (oto-mastoidite, meningite).

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarla che se decide di non partecipare alla ricerca che le stiamo proponendo riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo la possano riguardare direttamente e le possano dunque essere utili nella decisione.

### **Perché le proponiamo di partecipare a questo studio**

Lo studio che intendiamo svolgere valuterà tutti i soggetti che, come lei:

- abbiano un'età >18 anni
- siano residenti in Provincia di Modena
- abbiano avuto un isolamento di *S. pneumoniae* da almeno 1 set di emocolture o da liquido cefalo rachidiano, liquido pericardio o liquido articolare
- siano stati ricoverati in uno dei seguenti Ospedali della Provincia di Modena: Policlinico di Modena, Ospedale OCSAE di Baggiovara, Ospedale di Sassuolo, Ospedale di Vignola, Ospedale di Pavullo, Ospedale di Carpi, Ospedale di Mirandola.

Le analisi di confronto avverranno in questi 2 periodi di tempo: il periodo pre-COVID19 (gennaio 2018 a gennaio 2020) e il periodo pandemico COVID19 (febbraio 2020 a dicembre 2023).

### **Che cosa si propone questo studio**

Questo studio si propone principalmente di valutare la modifica dell'incidenza e dell'epidemiologia (manifestazioni cliniche: polmonite, oto-mastoidite, meningite, manifestazioni multi-organo) della Malattia Invasiva da *Streptococcus pneumoniae* o *Pneumococco* (MIP), in un periodo pre-Covid (gennaio 2018 a gennaio 2020) e periodo pandemico COVID19 (febbraio 2020 a dicembre 2023).



I dati raccolti per questo studio riguarderanno informazioni demografiche, età, sesso, durata dell'ospedalizzazione, periodo di ospedalizzazione, il reparto di ospedalizzazione, la presenza di co-morbidità (diabete mellito, malattia cardiovascolare, malattia renale cronica, malattia polmonare cronica, patologia onco-ematologica, malattia epatica cronica, malattie del SNC, stato di immunodepressione, obesità, patologia osteo-articolare, ipercolesterolemia, abitudine tabagica, infezione concomitante da SARS CoV-2, vaccinazione anti-pneumococcica, patologia della tiroide, depressione), ottenuti da normale pratica clinica quindi, lei dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

A studio concluso se lei è interessato e lo richiede le saranno comunicati i risultati dell'indagine effettuata.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative alla ricerca che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Di seguito, il personale, a sua disposizione per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio:

Dott. Andrea Bedini (Sperimentatore Principale, tel. 059 422 2717).

**In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.**



## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

### Titolo dello studio proposto:

**Malattia invasiva da Streptococcus pneumoniae nell'adulto: confronto dell'incidenza, dell'epidemiologia e dell'esito clinico nel periodo pre-COVID19 e nel periodo pandemico COVID19**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata.

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- .Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla AOU di Modena, S.C. Malattie Infettive
- .Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- .Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- .Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- .Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- .Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico
- .Di Acconsentire ☐ Non acconsentire ☐ a che sia informato il mio MMG
- .Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente .....

Data .....

Firma del Paziente.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

Firma del Medico.....

## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione S.C. Malattie Infettive A.O.U. di Modena che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua patologia e ai trattamenti da Lei assunti, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza.

L'obiettivo che si propone è di valutare la modifica dell'incidenza e dell'epidemiologia (manifestazioni cliniche: polmonite, oto-mastoidite, meningite, manifestazioni multi-organo) della Malattia Invasiva da Streptococcus pneumoniae o Pneumococco (MIP), in un periodo pre-Covid (gennaio 2018 a gennaio 2020) e durante il periodo pandemico da COVID19 (febbraio 2020 ad dicembre 2023).

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi ai dati anagrafici, anamnestici, di comorbidità, dati demografici ed epidemiologici, dati clinici con segni e sintomi, ed ematochimici (che vengono regolarmente raccolti ed inseriti nelle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti durante il ricovero) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

### **Natura dei dati**

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Dott. Andrea Bedini).

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

Questo studio analizzerà i dati da gennaio 2018 a dicembre 2023; termine previsto per la raccolta e l'analisi dei dati giugno 2024.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

**Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

**Nome e Cognome dell'interessato** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma dell'interessato** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_