

Utilizzo di dalbavancina nei dipartimenti di Emergenza e Pronto Soccorso per il trattamento delle infezioni di cute e tessuti molli (ABSSSI) non-severe: studio osservazionale multicentrico (DALBER Study)

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Malattie Infettive, Dott. Andrea Bedini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, S.C. di Malattie Infettive, dal titolo: "Utilizzo di dalbavancina nei dipartimenti di Emergenza e Pronto Soccorso per il trattamento delle infezioni di cute e tessuti molli (ABSSSI) non-severe: studio osservazionale multicentrico (DALBER Study)".

Questo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Le infezioni batteriche acute della pelle e delle strutture cutanee (ABSSSI) sono una causa frequente di accesso in Pronto Soccorso e solo negli Stati Uniti rappresentano circa 2,3 milioni di visite all'anno. Mentre la maggior parte dei pazienti con ABSSSI può essere trattata con antibiotici orali, alcuni pazienti necessitano di una terapia endovena, per esempio in caso di fallimento di un trattamento precedente o di intolleranza alla terapia orale. Ciò contribuisce ad un tasso di ospedalizzazione di circa 900.000 pazienti/anno solo negli USA. La pandemia COVID-19 ha evidenziato la necessità di sviluppare strategie che possano ridurre l'ospedalizzazione e riservare i posti in ospedale per i casi più severi. Una classe di antibiotici, i lipo-glicopeptidici, a lunga durata d'azione consentono di trattare e dimettere precocemente dal Pronto Soccorso pazienti con ABSSSI selezionati. Dalbavancina è un antibiotico lipo-glicopeptidico approvato per il trattamento delle ABSSSI causate da microrganismi Gram positivi. Precedenti studi hanno dimostrato che dalbavancina non è inferiore agli altri antibiotici per il trattamento delle ABSSSI, e diverse esperienze hanno dimostrato che tale strategia permette un risparmio economico complessivo, soprattutto in termini di giornate di degenza.

Lo scopo dello studio è quello di descrivere l'efficacia clinica e la riduzione della durata del ricovero nei pazienti con ABSSSI di grado non-severo che accedono al Pronto Soccorso e che ricevono un trattamento antibiotico con dalbavancina in singola dose.

Le è stata proposta la partecipazione a questo studio osservazionale in quanto lei rientra in uno dei casi seguenti:

1. Lei si è recato al Pronto Soccorso di uno dei centri partecipanti per una infezione della cute o delle strutture cutanee, e le è stata prescritto dal medico un trattamento con Dalbavancina
2. Lei è stato ricoverato nel periodo giugno 2021-maggio 2023 presso il Policlinico di Modena o l'OCSAE di Baggiovara per un'infezione della cute o delle strutture cutanee

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decidesse di partecipare a questo studio Lei non dovrà sottoporsi ad alcuna ulteriore indagine o esame di laboratorio. Il Medico dello studio raccoglierà i dati presenti nella sua cartella clinica.

I dati raccolti per questo studio riguarderanno informazioni demografiche, condizioni mediche pregresse e attuali, esami di laboratorio e strumentali, informazioni relative all'infezione e alla durata del ricovero, ottenuti dalla pratica clinica, quindi lei non dovrà sottoporsi a visite o esami diagnostici al di fuori della pratica clinica routinaria. La partecipazione a questo studio è pertanto assolutamente priva di rischi

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alle infezioni batteriche acute della pelle e delle strutture cutanee.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dott. Andrea Bedini

Tel.: 0594222717

E-mail: bedini.andrea@aou.mo.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

Modulo di Consenso

Utilizzo di dalbavancina nei dipartimenti di Emergenza e Pronto Soccorso per il trattamento delle infezioni di cute e tessuti molli (ABSSSI) non-severe: studio osservazionale multicentrico (DALBER Study)

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal dottor _____ in data _____ 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 in data _____

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
- 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 a 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 AVEN
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ a partecipare al su indicato studio.

Inoltre, acconsento ☐ non acconsento ☐ ad informare il mio MMG della mia partecipazione al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Data _____

Firma del Paziente _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato il paziente _____

Data _____

Firma del Medico _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐ non acconsentito ☐ verbalmente a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Utilizzo di dalbavancina nei dipartimenti di Emergenza e Pronto Soccorso per il trattamento delle infezioni di cute e tessuti molli (ABSSSI) non-severe: studio osservazionale multicentrico (DALBER Study)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione AOU di Modena che ha commissionato lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003) e alla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018), tratteranno 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.

Lo studio ha come obiettivo quello di descrivere l'efficacia clinica e la riduzione della durata del ricovero nei pazienti con ABSSSI di grado non-severo che accedono al Pronto Soccorso e che ricevono un trattamento antibiotico con dalbavancina in singola dose.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso, che costituisce, quindi, la base giuridica per il trattamento.

A tal fine i dati indicati saranno raccolti dal Centro di sperimentazione.

Il trattamento dei dati personali relativi a 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 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 trasmessi all'Azienda farmaceutica, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali 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 o automatizzati, 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 dell'Azienda farmaceutica o delle società esterne che eseguono per conto della

prima il monitoraggio e la verifica dello studio, 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.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 (Dr Andrea Bedini, tel 059 4222717, bedini.andrea@aou.mo.it).

Le ricordiamo che, nel caso in cui ravvisi una violazione dei Suoi diritti in materia di protezione dei dati personali, 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.

La durata dello studio è stimata in mesi 12.

I documenti essenziali relativi allo studio saranno 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. 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 dell'Azienda Farmaceutica al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso. 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 ☐ non 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 _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente la Nota Informativa al trattamento dei dati personali al paziente sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito ☐

non acconsentito ☐ verbalmente al trattamento dei propri dati personali per le finalità descritte nel presente documento.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____