



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Struttura complessa di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Direttore Prof. Gabriele Donati
Sede
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Titolo Studio

Influenza della replicazione del BK virus plasmatica sull'outcomes renale in pazienti portatori di trapianto di rene

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Responsabile dello Studio: Dott. Fontana Francesco

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena

Lo studio "Influenza della replicazione del BK virus plasmatica sull'outcomes renale in pazienti portatori di trapianto di rene" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Lo studio proposto ha l'obiettivo di approfondire la conoscenza sulla replicazione del BK virus nei pazienti trapiantati. Tale virus è normalmente presente nella popolazione generale in forma quiescente ma la terapia immunosoppressiva può in alcuni casi favorirlo determinando una replicazione attiva prima su urine e poi nel sangue. Se la replicazione su sangue diventa significativa si può andare incontro a danno renale e perdita progressiva del trapianto.

Saranno oggetto di studio sia le modifiche terapeutiche effettuate al fine di alleggerire la terapia immunosoppressiva e ridurre la replicazione del virus, sia i possibili fattori di rischio che possono favorire la replicazione prima e la nefropatia poi.

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.

Versione n° 2 13/04/2023



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Struttura complessa di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Direttore Prof. Gabriele Donati
Sede
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Se decidesse di partecipare allo studio saranno raccolti dati clinici/laboratoristici già presenti nel database ospedaliero che saranno utilizzati in forma anonima. Non vi saranno né modifiche terapeutiche né modifiche del follow-up

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 all'infezione da BKPyV

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.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Struttura complessa di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Direttore Prof. Gabriele Donati
Sede
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Struttura complessa di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Direttore Prof. Gabriele Donati
Sede
Via del Pozzo, 71 – 41124 Modena



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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. Fontana Francesco e/o al Dott. Amurri Alessio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr Fontana Francesco

Tel.: 0594225410

E-mail: francesco.fontana@unimore.it

Dr. Amurri Alessio

Tel.: 0594225269

E-mail: 276900@studenti.unimore.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.