

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria

Direttore Prof. Daniele Marchioni

Titolo dello Studio: “Impatto dell’infezione materna gestazionale da SARS-CoV-2 sul sistema uditivo e sulle abilità linguistico-comunicative del neonato”

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, S.C. di Otorinolaringoiatria
Responsabile dello Studio: Professoressa Elisabetta Genovese

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Lo studio “Impatto dell’infezione materna gestazionale da SARS-CoV-2 sul sistema uditivo e sulle abilità linguistico-comunicative del neonato” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Lo scopo è indagare lo sviluppo delle capacità uditive e comunicative nei neonati nati da madri che abbiano avuto durante la gravidanza l’infezione da SARS-CoV2 (il virus responsabile della malattia infettiva COVID-19). Alcuni contributi in letteratura, mediante lo studio delle otoemissioni acustiche e all’ABR automatico (due test elettrofisiologici utilizzati nello screening audiologico infantile a cui vengono sottoposti tutti i nati), hanno speculato sul fatto che questo virus sia responsabile di un aumentato rischio di sviluppare alterazioni della funzionalità uditiva. I limiti principali sono il ridotto numero di pazienti e non aver indagato accuratamente lo sviluppo delle capacità comunicative-espressive, strettamente correlate a quelle uditive. Raccogliendo i dati riferiti ai test già eseguiti in ambito dello screening audiologico neonatale (previsto dal D.G.R. Regione Emilia-Romagna n.694 del 23 maggio 2011), si andrà a valutare se l’infezione durante la gravidanza da SARS-CoV-2 (indipendentemente dal fatto che questa abbia o non abbia portato alla comparsa di sintomi) possa causare nei nuovi nati un ritardo o anomalie nello sviluppo delle capacità percettivo-uditive e comunicativo-espressive.

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se deciderete di far partecipare Vostro/a figlio/a, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria

Direttore Prof. Daniele Marchioni

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?

Lo studio ha carattere osservazionale, questo significa che utilizzeremo semplicemente i dati raccolti in pratica clinica a fini di ricerca scientifica.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se deciderete di non far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona di Vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito alla correlazione tra l'infezione materna da SARS-CoV2 e lo sviluppo delle abilità percettivo-uditive e comunicativo-espressive.

Quali sono i rischi?

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

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione di Vostro/a figlio/a 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 lo/a 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.

Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria

Direttore Prof. Daniele Marchioni

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 dati di Vostro/a figlio/a 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. L'identità di Vostro/a figlio/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio in oggetto e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof.ssa Elisabetta Genovese – Struttura Complessa di Otorinolaringoiatria – Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena, Via Largo del pozzo 71, 41125, Modena

Tel 059-4224130 – Fax 0594222464

E-mail: elisabetta.genovese@unimore.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo di Vostro/a figlio/a.

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