

**VALUTAZIONE DEL TEST ASPERGILLUS spp. ELITeMGB PER LA RILEVAZIONE DI DNA  
ASPERGILLARE IN CAMPIONI DI PAZIENTI CON SOSPETTA ASPERGILLOSI INVASIVA:  
CONFRONTO CON I SAGGI DI RIFERIMENTO  
(ESAME CULTURALE E RICERCA DI GALATTOMANNANO)**

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

lo studio a cui le è stato chiesto di partecipare coinvolge il nostro centro, insieme ad altri in Italia, ed è promosso dal Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'AUSL Piacenza.

Lo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Le viene chiesto di mettere a disposizione i suoi dati anagrafici, le informazioni cliniche come ad esempio le patologie di base, fattori di rischio per l'insorgenza di infezioni fungine.

L'obiettivo dello studio è quello di valutare l'accuratezza diagnostica di un nuovo sistema di biologia molecolare per la diagnosi di aspergillosi invasiva (sistema ASPERGILLUS spp. ELITeMGB Kit;ELITech Group S.p.A.).

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al personale che Le ha proposto questo Studio, i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Qualora decida 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?**

Lo studio ha carattere osservazionale, quindi non le viene chiesto di fare nulla di particolare. Le verrà solo chiesto di acconsentire ad accedere alle sue informazioni anagrafiche e cliniche (comorbidità, terapia steroidea/antifungina, ecc). In aggiunta, le verrà chiesto di acconsentire a mettere a disposizione il campione prelevato per le normali indagini cliniche.

**Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

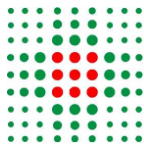
Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

**Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

**Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Lo studio consentirà di aumentare le conoscenze riguardo i metodi di diagnosi per aspergillosi.



### **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 e sensibili, 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, compresi i dati sensibili, 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 Specialista 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 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, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, 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 mai resa nota.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio **Dr.ssa Erica Franceschini** (AUO-Policlinico di Modena) e/o il personale che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

### **Dott. Erica Franceschini**

email: [ericafranceschini0901@gmail.com](mailto:ericafranceschini0901@gmail.com)

tel \_\_\_\_\_

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo 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