

## Titolo Studio

FASCITE NECROTIZZANTE: CLINICA, MICROBIOLOGIA E IMPATTO DEL TRATTAMENTO CHIRURGICO E ANTIMICROBICO SULLA SOPRAVVIVENZA IN PAZIENTI RICOVERATI PRESSO IL POLICLINICO DI MODENA DAL 2014 AL 2023

Promotore: AOU di Modena

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

## FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla AOU di Modena, SC di Malattie Infettive.

Lo studio *"Fascite necrotizzante: clinica, microbiologia e impatto del trattamento chirurgico e antimicrobico sulla sopravvivenza in pazienti ricoverati presso il policlinico di modena dal 2014 al 2023"* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La fascite necrotizzante è un'infezione estremamente severa che pone il paziente a rischio di vita, caratterizzata da necrosi del tessuto sottocutaneo, della fascia o del muscolo, associata a un'elevata morbidità e mortalità. La diagnosi precoce è una sfida, con più della metà dei pazienti inizialmente diagnosticati in modo errato. Nonostante la loro relativa bassa incidenza, la maggior parte dei medici potrebbe vedere un caso di infezione necrotizzante dei tessuti molli nel corso della loro carriera e dovrebbe essere consapevole di questa condizione. Infatti, la diagnosi iniziale errata, che prolunga il tempo necessario per il primo intervento di pulizia chirurgica, è associata a un aumento della morbidità e della mortalità.

L'obiettivo di questo studio è quello di descrivere retrospettivamente le caratteristiche cliniche e microbiologiche dei pazienti con fascite necrotizzante, ricoverati presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena dal 2014-2023, e di valutare l'impatto del trattamento chirurgico e del trattamento antimicrobico sulla sopravvivenza a 30 e 90 giorni dalla diagnosi.

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?**

Lo studio prevederà la raccolta e l'elaborazione di dati. Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o esecuzione di alcun tipo di procedura.

### **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 fasciti necrotizzanti necessarie per migliorare l'approccio diagnostico e terapeutico di una condizione rara, ma particolarmente pericolosa per la vita.

### **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 e che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. Andrea Bedini**

**Tel.: 059 4222717**

**E-mail: [bedini.andrea@aou.mo.it](mailto: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.