

Titolo Studio

“Cambiamenti pre - e post-pandemia dell’epidemiologia, delle manifestazioni cliniche e delle caratteristiche microbiologiche delle infezioni invasive da *Streptococcus pyogenes* (iGAS)”

Promotore: A.O.U. di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. di Malattie Infettive, Dott.ssa Marianna Meschiari

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall’A.O.U. di Modena, S.C. di Malattie Infettive, Dott.ssa Marianna Meschiari.

Lo studio “Cambiamenti pre - e post-pandemia dell’epidemiologia, delle manifestazioni cliniche e delle caratteristiche microbiologiche delle infezioni invasive da *Streptococcus pyogenes* (iGAS)” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Streptococcus pyogenes (Streptococco di Gruppo A; GAS) è un gruppo di batteri che possono essere presenti nella gola o sulla pelle umana. È responsabile di oltre 500.000 morti ogni anno in tutto il mondo. Provoca infezioni asintomatiche, faringiti, piodermiti, scarlattina o malattie invasive (iGAS), con la possibilità di innescare sequele immunitarie post-infezione. L’infezione si diffonde attraverso l’insieme di goccioline di saliva emesse dalla bocca quando si parla, si starnutisce o si tossisce.

Le infezioni invasive da *S. pyogenes* si identificano come condizioni invasive potenzialmente letali quali: la fascite necrotizzante, la sindrome da shock tossico streptococcico (STSS), batteriemie e meningiti streptococciche.

Nel periodo pre e post pandemico molte infezioni batteriche hanno subito cambiamenti nella loro epidemiologia e nelle loro resistenze.

Nei 5 anni precedenti al periodo della pandemia COVID-19, l’incidenza delle infezioni da GAS sono aumentate nel tempo mostrando una stagionalità annuale. Nel marzo 2020, si è registrato un considerevole calo delle incidenze rispetto alle previsioni, verosimilmente grazie al largo uso di interventi non farmacologici introdotti per fronteggiare il covid (isolamento, utilizzo di mascherine, contingentamento dei luoghi pubblici) ma già da fine 2022, l’OMS ha riportato una crescita dell’incidenza delle infezioni iGAS.

L’impatto di tali infezioni sembra avere un trend in crescita sia per quanto riguarda la frequenza che la gravità delle infezioni invasive.

Inoltre un altro dato di rilievo è la recente identificazione di isolati clinici di GAS con ridotta sensibilità all’antibiotico penicillina e crescente resistenza agli antibiotici macrolidi.

Obiettivo principale di questo studio è quello di confrontare i cambiamenti epidemiologici e le manifestazioni cliniche dell'infezione iGAS prima e durante la pandemia.

La popolazione in studio è composta da tutti i pazienti, senza restrizione di età, ricoverati con diagnosi di infezione invasiva da GAS, presso gli ospedali dei centri partecipanti, dal 2017 al 6/2024 (3 anni pre e 4 anni inter/post-pandemici). Si stima che la popolazione in studio sarà di circa 500 pazienti.

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. I dati raccolti per questo studio riguarderanno informazioni demografiche, condizioni mediche, esami di laboratorio e strumentali, informazioni relative all'infezione e alla durata del ricovero, ottenuti dalla pratica clinica, eseguiti in pazienti che, come lei, sono stati ricoverati con diagnosi di infezione invasiva da GAS, presso gli ospedali dei centri partecipanti.

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 manifestazioni cliniche delle infezioni iGAS (pre e post pandemia Covid-19), identificandone i fattori di rischio per fallimento clinico e mortalità dei pazienti.

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.ssa Marianna Meschiari e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott.ssa Marianna Meschiari

S.C. di Malattie Infettive - A.O.U. di Modena - Via del Pozzo, 71, 41124 Modena

Tel: 059 422 5830

E-mail: meschiari.marianna@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.