

## Titolo Studio

### **Impatto clinico della colonizzazione rettale nei pazienti con patologie ematologiche ad alto rischio infettivo**

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: S.C. Malattie Infettive

## 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 **“Impatto clinico della colonizzazione rettale nei pazienti con patologie ematologiche ad alto rischio infettivo”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

I pazienti affetti da neoplasie ematologiche spesso sviluppano delle infezioni per cui le linee guida nazionali ed internazionali suggeriscono di impostare in maniera preventiva (profilassi) una terapia antibiotica. Generalmente per effettuare la profilassi si utilizzano degli antibiotici della classe dei “chinoloni”.

Gli ultimi dati hanno mostrato però dei dubbi sull’efficacia della profilassi antibiotica per il trattamento di molte specie di enterobatteri con i chinoloni, ed in particolare in quei centri con un’alta prevalenza di resistenze antibiotiche di questi microrganismi.

Per identificare questi batteri resistenti ai chinoloni, a partire da marzo 2023 presso l’AOU di Modena è stata introdotta la ricerca microbiologica con tampone rettale nei pazienti ricoverati presso il reparto di Ematologia.

La profilassi antibiotica viene pertanto impostata tenendo conto anche dello stato di colonizzazione del paziente da parte di tali germi. Questo approccio potrebbe comportare un incremento dell’utilizzo di antibiotici ad ampio spettro, migliorando però l’appropriatezza della prescrizione.

L’obiettivo di questo studio è quello di analizzare l’impatto dell’utilizzo dei tamponi rettali per la tipologia di pazienti in studio nella corretta impostazione della terapia antibiotica e nell’andamento delle condizioni cliniche dei 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 presso il reparto di Ematologia dell'AOU di Modena. 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 all'utilizzo dei tamponi rettali per la corretta impostazione della profilassi antibiotica nei pazienti con neoplasie ematologiche.

### **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 prof.ssa Cristina Mussini che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Prof.ssa Cristina Mussini**

**Tel.: 059 4222466**

**E-mail: [cristina.mussini@unimore.it](mailto:cristina.mussini@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.

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