

Informazioni in merito alla partecipazione allo studio

Struttura nella quale viene effettuato lo studio:

SC di Malattie Infettive, Policlinico di Modena

Titolo dello studio: "Epidemiological burden of and risk factors for Ganciclovir Resistant/Refractory Cytomegalovirus in Solid Organ Transplant and Hematopoietic Stem Cell Transplant patients: multicentre cohort study"

"Epidemiologia e fattori di rischio per lo sviluppo di infezione da Citomegalovirus resistente/refrattario al ganciclovir in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o trapianto di cellule staminali emopoietiche: studio di coorte multicentrico"

Acronimo: ReCySOHT

Centro Promotore:

Unità Operativa di Malattie Infettive, IRCCS AOU di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

Sperimentatore Principale del Centro Coordinatore: Dott. Renato Pascale
(Collaboratrice: Prof.ssa Maddalena Giannella)

Sperimentatore locale del Centro di Modena: Dott. ssa Erica Franceschini,
(Collaboratrice locale Dott.ssa Marianna Meschiari)

Gentile Signora/e,

in questo Centro intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica. Si tratta, in particolare, di uno studio osservazionale.

Tale studio si propone di analizzare i fattori di rischio per lo sviluppo di infezione da Citomegalovirus resistente/refrattario al farmaco antivirale ganciclovir in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o trapianto di cellule staminali.

Per questo studio avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio è una decisione importante.

Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione questo foglio informativo, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere ai suoi familiari, o a un suo medico di fiducia.

Se decide di non partecipare allo studio, riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia e i medici e gli altri professionisti sanitari continueranno a seguirla con la dovuta attenzione. Un suo rifiuto a partecipare non sarà interpretato come mancanza di fiducia nei loro confronti.

- **Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?**

Le stiamo proponendo di partecipare a questo studio perché lei si trova nella condizione di essere stato sottoposto a trapianto di organo solido o di cellule staminali emopoietiche e di aver sviluppato un'infezione virale causata dal virus chiamato Citomegalovirus. La terapia di scelta per questo tipo di infezione prevede l'utilizzo del farmaco antivirale ganciclovir. In casi molto rari è possibile che tale trattamento non sia efficace, per lo sviluppo da parte del Citomegalovirus di resistenza/refrattarietà al ganciclovir, e verrà sottoposto al trattamento con altri farmaci.

- **Che cosa si propone questo studio?**

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché vogliamo indagare l'epidemiologia ed i fattori di rischio per lo sviluppo di infezione da Citomegalovirus resistente/refrattario al ganciclovir nei pazienti trapiantati di organo solido o di cellule staminali emopoietiche e capire quale sia il migliore iter gestionale in questi casi. Con questo studio intendiamo individuare le caratteristiche dei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o di cellule staminali emopoietiche a maggior rischio di infezione da Citomegalovirus in modo da attuare in futuro strategie preventive per questa eventualità.

- **Cosa comporta la partecipazione a questo studio rispetto alla normale assistenza che riceve e quali sono le sue responsabilità come partecipante?**

Trattandosi di uno studio osservazionale, si prevede esclusivamente la raccolta dei suoi dati clinici e di laboratorio dalla cartella clinica e tramite intervista telefonica, per raccogliere informazioni relative al suo stato di salute sino a 90 giorni dopo l'infezione da Citomegalovirus.

Nel caso in cui Lei accetti di partecipare a questo studio non sarà sottoposto ad accertamenti (esami di laboratorio e strumentali) e terapie ulteriori rispetto a quelle già previste da iter assistenziale.

- **Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?**

La partecipazione a questo studio non comporta nessun rischio o inconveniente in quanto si tratta di una raccolta dati relativa al suo stato di salute.

- **Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?**

La partecipazione a questo studio non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando, Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito alle infezioni sostenute da Citomegalovirus resistente/refrattario a ganciclovir: infatti il beneficio atteso è costruire dei modelli statistici che permetteranno una migliore gestione clinica e terapeutica dei pazienti a rischio per tali infezioni.

- **Quali sono le alternative alla partecipazione a questo studio?**

L'alternativa è non acconsentire alla raccolta dei dati relativi al suo stato di salute.

- **È possibile non partecipare o cambiare idea?**

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non

influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Anche i medici potranno in qualunque momento interrompere lo studio, ma spiegandogliene i motivi.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

- **È necessario informare il medico curante?**

In considerazione del disegno dello studio non interventistico, non è necessario informare il proprio medico curante.

- **Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?**

Per ulteriori informazioni sulla natura dello studio e sulla sua eventuale partecipazione allo stesso può contattare la dott. ssa Erica Franceschini, medico della SC di Malattie Infettive, AOU di Modena Policlinico, Via del Pozzo 71, 41124 Modena, email: franceschini.ERICA@aou.mo.it, tel. +39 059 4225317, fax +39 059 4222604.

- **Materiale biologico**

Nessuno, al di fuori del materiale biologico prelevato per gli esami microbiologici eseguiti di routine o secondo necessità clinica.

- **Accesso alla documentazione medica originale**

L'accesso diretto alla sua documentazione medica originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili. Firmando il modulo di consenso informato, lei sta autorizzando tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e,

nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa informativa.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio.

Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Nord (CE-AVEN).

MODULO DI CONSENSO

Titolo dello studio: "Epidemiological burden of and risk factors for Ganciclovir Resistant/Refractory Cytomegalovirus in Solid Organ Transplant and Hematopoietic Stem Cell Transplant patients: multicentre cohort study"

"Epidemiologia e fattori di rischio per lo sviluppo di infezione da Citomegalovirus resistente/refrattario al ganciclovir in pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o trapianto di cellule staminali emopoietiche: studio di coorte multicentrico"

Acronimo: ReCySOHT

Responsabile locale dello studio:

Dott. ssa Erica Franceschini, SC di Malattie Infettive, AOU di Modena Policlinico

Io sottoscritto/a.....
nato/a a..... il.....
residente a....., via....., n....
telefono....., e-mail.....

dichiaro

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;

- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore;

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome.....

Data..... Firma.....

Nome della persona che raccoglie il consenso.....

Data..... Firma.....

Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile dello studio