

## Titolo Studio

“Confronto tra pazienti ICU vs non-ICU, non affetti da tumori ematologici, trattati per aspergilloso polmonare invasiva: uno studio retrospettivo di coorte di 6 anni”

Promotore e Responsabile dello Studio: Dott.ssa Marianna Meschiari - SC di Malattie Infettive – AOU di Modena

## FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare allo studio “Confronto tra pazienti ICU vs non-ICU, non affetti da tumori ematologici, trattati per aspergilloso polmonare invasiva: uno studio retrospettivo di coorte di 6 anni” che ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Per aspergilloso polmonare invasiva si intende un’infezione con coinvolgimento del tratto respiratorio inferiore con invasione del tessuto polmonare da parte di miceti (funghi).

Lo studio prevede di confrontare fattori di rischio, trattamento ed *outcome* (in termini di successo clinico, recidiva di infezione, mortalità) dei pazienti ammessi in reparti di terapia intensiva vs reparti ordinari (area medica o chirurgica) non affetti da tumori ematologici e trattati per aspergilloso polmonare invasiva presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, tra gennaio 2017 e dicembre 2022.

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?

Dato che lo studio prevede di revisionare i dati già presenti nelle cartelle cliniche, Lei non si dovrà sottoporre a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

I dati che verranno raccolti saranno i seguenti: anagrafici, reparto di provenienza e di diagnosi, fattori di rischio che definiscono maggiore suscettibilità ad infezioni gravi (come

malattie cardiache, malattie neurologiche, malattie renali croniche, tra le altre patologie), infezione da SARS-CoV2 attiva o precedente ed eventuale utilizzo del farmaco Tocilizumab, terapie antibiotiche concomitanti, gravità della condizione clinica, necessità di ricovero in Terapia Intensiva e intubazione, dati relativi alle sensibilità a farmaci antifungini e ad altre metodiche di laboratorio che evidenzino presenza di infezioni sostenute da miceti del genere *Aspergillus*, riattivazione di agenti infettivi a livello respiratorio e altre infezioni sistemiche e del Sistema nervoso centrale in atto.

### **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 infezioni con coinvolgimento del tratto respiratorio inferiore con invasione del tessuto polmonare da parte di miceti (funghi).

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

**Dr. ssa Marianna Meschiari**

**Tel.: 0594225830**

**E-mail: [meschiari.marianna@aou.mo.it](mailto: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.