

Titolo Studio

“Impatto clinico della colonizzazione da *Enterococcus Vancomicina* resistente nel pre trapianto di fegato”

Promotore e Responsabile dello Studio: S.C. Malattie Infettive, A.O.U. di Modena, Dott.ssa Erica Franceschini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Struttura Complessa (S.C.) di Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (A.O.U.) di Modena e di cui la responsabile scientifica è la dott.ssa Erica Franceschini.

Lo studio “Impatto clinico della colonizzazione da *Enterococcus Vancomicina* resistente nel pre trapianto di fegato” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

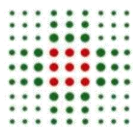
Le infezioni batteriche invasive sono una delle principali cause di morbidità (frequenza con cui una data malattia si manifesta nella popolazione generale) e mortalità tra i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido e le infezioni del torrente ematico da parte di batteri (batteriemie) sono la complicanza infettiva più frequente dopo trapianto di fegato. L'incidenza di batteriemia nei soggetti sottoposti a trapianto di fegato è stimata essere del 30% con una mortalità del 24%.

La recente letteratura ha ormai messo in luce come la colonizzazione (cioè la presenza e la crescita di un germe come un batterio o un fungo in una persona in assenza di sintomi o di danno cellulare) nel periodo pre-trapianto da parte di patogeni (agenti biologici responsabili dell'insorgenza della condizione di una malattia nell'organismo ospite) resistenti a più farmaci (*Multi-Drug Resistant*, MDR) costituisca un fattore di rischio per lo sviluppo di infezioni da parte degli stessi patogeni nel periodo post trapianto. Inoltre, questo tipo di colonizzazione si è dimostrata essere associata ad un aumento di mortalità sia pre che post trapianto.

Ad oggi non esistono studi che vadano a valutare l'impatto di una profilassi antibiotica mirata nei confronti dei pazienti colonizzati dal genere di batteri *Enterococcus Vancomicina* resistente (VRE) sulla prevenzione dello sviluppo di infezioni da VRE nel post trapianto.

Non è pertanto noto a oggi se effettuare una profilassi target nei confronti di VRE nel peritrapianto (periodo intorno al trapianto) dia un vantaggio in termini di riduzione di infezioni precoci nel post-trapianto.

L'obiettivo primario dello studio è valutare l'incidenza di infezioni precoci (ovvero insorte entro 30 giorni dal trapianto di fegato) causate da VRE in pazienti colonizzati da tale patogeno che abbiano ricevuto una profilassi antibiotica target al momento del trapianto rispetto a pazienti colonizzati da VRE che abbiano ricevuto una profilassi standard.



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 che intendiamo svolgere valuterà soggetti, come lei, sottoposti a trapianto di fegato e in follow-up dopo trapianto di fegato presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ed in altri due centri partecipanti dal 1 gennaio 2010 a Giugno 2023 con colonizzazione da VRE al trapianto di fegato. Si considerano i pazienti con età pari o maggiore a 18 anni.

Per svolgere questa ricerca avremo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano.

I dati raccolti per questo studio riguarderanno informazioni demografiche, condizioni mediche pregresse e attuali, esami di laboratorio e strumentali, informazioni relative all'infezione e alla durata del ricovero, ottenuti da normale pratica clinica, eseguiti nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato, quindi, lei non dovrà sottoporsi a ulteriori visite o esami diagnostici: è pertanto assolutamente privo di rischi.

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?

Ad oggi non esistono studi che vadano a valutare l'impatto di una profilassi antibiotica mirata nei confronti dei pazienti colonizzati dal genere di batteri *Enterococcus Vancomicina* resistente (VRE) sulla prevenzione dello sviluppo di infezioni da VRE nel post trapianto.

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.

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.

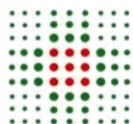
Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

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 Erica Franceschini che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Mo



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dr. Dott.ssa Erica Franceschini

Tel.: 0594225317

E-mail: franceschini.ERICA@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.