

SCHEDA INFORMATIVA OSSERVAZIONALI PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Struttura interessata e Promotore/Sperimentatore responsabile locale: A.O.U. di Modena, S.C. Malattie Infettive, Prof.ssa Cristina Mussini

Titolo dello studio proposto: Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo

Gentile Signora/e, presso la nostra Struttura intendiamo partecipare ad uno studio osservazionale, multicentrico (coinvolgente più centri clinici), retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di: descrivere l'epidemiologia (distribuzione e frequenza) della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus (Virus dell'encefalite trasmessa da zecche), considerando le caratteristiche demografiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali; individuare fattori che possano predire l'insorgenza di sequele (cioè condizioni croniche, complicazione che seguono una condizione acuta).

L'infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus (TBEV) è un'antropozoonosi (malattia infettiva di una determinata specie animale che può essere trasmessa all'uomo) emergente, generalmente acquisita tramite morso di zecca (della famiglia Ixodidae) o, più raramente, con ingestione di prodotti caseari o latte non pastorizzato, proveniente da animali con TBEV.

L'agente infettivo, il Tick-Borne Encephalitis Virus (TBEV), appartiene alla famiglia Flaviviridae.

Sono descritti tre principali sottotipi di TBEV:

- European TBEV (TBEV-Eu), quello presente principalmente in Europa;
- Far-Eastern TBEV, quello presente principalmente in Russia e nelle regioni asiatiche;
- Siberian TBEV, quello presente principalmente in Siberia, Europa e Russia settentrionale.

Si stima che negli ultimi 30 anni ci sia stato, globalmente, un aumento del 400% dei casi di TBEV.

In Italia le aree con maggiore incidenza sono localizzate nelle regioni nord-orientali, comprensive le provincie di Belluno (incidenza 5.95, 2007-2018), Trento (incidenza 2.82, 2012-2019), Udine (incidenza 1, 2000-2013), Pordenone (incidenza 0.4, 2000-2013), Vicenza (incidenza 0.4, 2007-2018) e Bolzano (incidenza 0.2, 2000-2013); tuttavia sono stati registrati casi sporadici anche nelle altre provincie del Veneto, in Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Lazio, indicando una progressiva diffusione della patologia in Italia.

Clinicamente, a seguito di un periodo di incubazione di 2-28 giorni, la TBEV si può manifestare con:

- decorso bifasico cioè a due fasi, caratterizzato da una prima fase con sintomi aspecifici (ad esempio sindrome similinfluenzale), un intervallo asintomatico e una seconda fase caratterizzata dal coinvolgimento neurologico (ad esempio meningite, encefalite, meningoencefalite, meningoencefalomielite, meningoencefaloradicolite, mieloradicolite);
- decorso monofasico cioè un'unica fase, con presenza o assenza di coinvolgimento neurologico.

Il quadro clinico caratterizzato da assenza di coinvolgimento neurologico viene identificato come forma abortiva. L'infezione da TBEV-Eu presenta una mortalità inferiore al 2%.

A seguito della fase acuta della TBEV, è possibile osservare la presenza di sequele neurologiche (ad esempio paralisi, tremori, alterazioni delle attività psichiche coscienti) e neurocognitive (ad esempio amnesie, apatia, disturbi della concentrazione, difficoltà nell'apprendimento e nello svolgere funzioni esecutive, irritabilità, sindrome ansioso-depressiva, maggiormente osservate in età infantile): esse possono persistere per mesi o anni o in modo irreversibile.

Non sono stati ancora identificati in modo certo fattori predittivi l'insorgenza di sequele: in letteratura alcuni studi considerano l'età avanzata, la presenza di paresi e atassia (condizione in cui è compromesso il controllo dei muscoli durante movimenti volontari come camminare o afferrare oggetti) come possibili fattori predittivi, ma altri studi smentiscono tali evidenze.

In Italia la diagnosi di caso certo di encefalite da zecca viene confermata da criteri clinici (sintomi clinici che indicano un coinvolgimento neurologico), epidemiologici (soggiorno in zona endemica) e almeno uno dei seguenti criteri laboratoristici: identificazione di acido nucleico (RNA) virale su liquor e/o siero, presenza di anticorpi

specifici nel siero e nel liquor, siero-conversione o aumento significativo degli anticorpi specifici per TBEV in coppie di campioni di siero, isolamento del TBEV da un campione clinico.

Attualmente non esistono terapie specifiche per TBEV, ma viene somministrata soltanto terapia sintomatica (ad esempio antinfiammatori, corticosteroidi, paracetamolo). È però disponibile e fortemente raccomandata per gli abitanti e i frequentatori delle zone endemiche la vaccinazione, che, a termine del ciclo vaccinale completo, garantisce una protezione pari al 95-99%.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarla che se decide di non partecipare alla ricerca che le stiamo proponendo riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo la possano riguardare direttamente e le possano dunque essere utili nella decisione.

Perché le proponiamo di partecipare a questo studio

Lo studio che intendiamo svolgere valuterà soggetti con diagnosi di infezione da TBEV che, come lei, sono stati diagnosticati nei laboratori degli ospedali aderenti a questo studio.

- **Che cosa si propone questo studio**

Questo studio si propone di:

- descrivere l'epidemiologia (caratteristiche demografiche, cliniche, laboratoristiche, delle indagini strumentali) della infezione da TBEV;
- identificare fattori predittivi l'insorgenza di sequele.

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 con diagnosi di infezione da TBEV, quindi, lei non dovrà sottoporsi a ulteriori visite o esami diagnostici: è pertanto assolutamente privo di rischi.

Lo studio durerà 6 mesi.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

A studio concluso se lei è interessato e lo richiede le saranno comunicati i risultati dell'indagine effettuata.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative alla ricerca che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Di seguito, il personale, a sua disposizione per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio:
Dott.ssa Cristina Mussini (Sperimentatore Principale) (0594222466/4120).

In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio proposto:

Caratteristiche epidemiologiche, cliniche, laboratoristiche e delle indagini strumentali della infezione da Tick-Borne Encephalitis Virus: studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo.

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata.

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- .Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla AOU di Modena, S.C. Malattie Infettive.
- .Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- .Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- .Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- .Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- .Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
- .Di Acconsentire ☐ Non acconsentire ☐ a che sia informato il mio MMG
- .Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento/non acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente

Data

Firma del Paziente.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

Firma del Medico.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione S.C. Malattie Infettive A.O.U. di Modena che ha promosso lo studio che Le è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica clinica (d.lgs. 211/2003), tratterà i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua patologia e ai trattamenti da Lei assunti, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

L'obiettivo che si propone è di: descrivere l'epidemiologia (caratteristiche demografiche, cliniche, laboratoristiche, delle indagini strumentali) della infezione da TBEV; identificare fattori predittivi l'insorgenza di sequele.

I dati personali che fornirà per le finalità che Le sono state su descritte verranno trattati sulla base del Suo espresso consenso.

Il trattamento dei dati personali relativi ai dati anagrafici, anamnestici, di comorbidità, dati demografici ed epidemiologici, dati clinici con segni e sintomi, ematochimici e strumentali (che vengono regolarmente raccolti ed inseriti nelle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti durante il ricovero) è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai Suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs 196/2003, art.15 e Sezioni 3 e 4 del Regolamento EU 2016/679 (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati (Prof.ssa Cristina Mussini)

Le ricordiamo che potrà presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali e che i suoi dati verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati.

Le ricordiamo che la normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali, che può essere applicata per analogia ad altre tipologie di studio, prevede che i documenti essenziali relativi allo studio debbano essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per un periodo di tempo più lungo in conformità alla disciplina applicabile o agli accordi intervenuti tra il promotore medesimo e centri partecipanti, ove esistenti (art. 18 D.Lgs. n. 200/2007; D.Lgs. n. 219/2006, all. 1, punto 5.2, lett. c); D.M. 15 luglio 1997, all. 1/4B, punti 4.9.4 e 4.9.5 e all. 1/5A, punti 5.5.11 e 5.5.12). Ai sensi dell'art. 2 sexies del D.Lgs. 101/2018 la vigilanza sulle sperimentazioni riveste la qualifica di trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9 paragrafo 2, lettera g) del Regolamento EU.

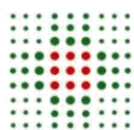
Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo email: dpo@aou.mo.it.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____



Firma dell'interessato _____

Data _____