

Studio osservazionale retrospettivo- prospettico, trasversale,sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024

Responsabile dello Studio: Prof. Alberto Berardi, SC Neonatologia

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare il vostro Tutelato/a a questo studio, promosso dalla Azienda Ausl di Modena e condotto presso il nostro centro.

Lo studio **“Studio osservazionale retrospettivo- prospettico, trasversale,sulla prevalenza dell'impairment audiovestibolare nelle infezioni congenite da Citomegalovirus (cCMV) nei bambini nati presso la struttura complessa della Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Il vostro tutelato ha avuto una infezione da Citomegalovirus nel periodo della nascita. Questo virus qualche volta può determinare un calo dell'udito anche a distanza di tempo.

Questo studio si propone di valutare l'eventuale comparsa di problemi di udito o di equilibrio durante la crescita del vostro bambino

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare il Vostro/a tutelato/a a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decideste di far partecipare il Vostro/a tutelato/a, il Medico Vi chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che avete letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desiderate parteciparvi.

Riceverete una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decidiamo di partecipare? *Verranno fatte domande sulla capacità uditiva del suo Tutelato/a. Potrebbe essere utile la esecuzione di un esame audiometrico secondo la comune pratica clinica oppure*

Se decidesse di partecipare allo studio, il paziente continuerà ad essere seguito presso la Struttura e ad eseguire gli esami previsti di routine. La partecipazione allo studio non prevede l'esecuzione di indagini o trattamenti diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica. I dati verranno raccolti e registrati, in forma anonima, in un database dedicato e dunque analizzati a fini di ricerca scientifica.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se decideste di non far partecipare il Vostro/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Avete facoltà di interrompere la partecipazione del Vostro/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Vostro/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio il Vostro/a tutelato/a contribuirà comunque a

Versione n. 3 del 03/02/2025

migliorare le nostre conoscenze in merito alle problematiche uditive e vestibolari nelle infezioni congenite da Citomegalovirus

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarete comunque informati tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Vostra volontà di continuare la partecipazione.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del Vostro/a tutelato/a al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, 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 lo/a 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.

Vi chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Vi verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Vostri 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 dati del Vostro/a tutelato/a 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. L'identità del Vostro/a tutelato/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgerVi al medico sperimentatore responsabile dello studio _____ e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Prof. Alberto Berardi

Tel.: 059 4225557

E-mail: alberto.berardi@unimore.it

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del Vostro/a tutelato/a.

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