

SCHEDA INFORMATIVA OSSERVAZIONALI PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Struttura interessata e Sperimentatore locale: A.O.U. di Modena, S.C. Malattie Infettive, Dott.ssa Marianna Meschiari

Titolo dello studio proposto: Treatment of infection due to Carbapenem-resistant Pseudomonas aeruginosa during and after the COVID-19 pandemic (CASPER): multicentric, observational, retrospective study.

(Trattamento dell'infezione dovuta a Pseudomonas aeruginosa resistente al Carbapenem durante e dopo la pandemia di COVID-19 (CASPER): studio multicentrico, osservazionale, retrospettivo)

Gentile Signora/e, presso la nostra Struttura intendiamo partecipare ad uno studio osservazionale, multicentrico (coinvolgente più centri clinici), retrospettivo, quindi rivolta al passato su fatti già avvenuti, che si propone di valutare l'associazione tra la mortalità e i diversi regimi di trattamento per l'infezione da Pseudomonas aeruginosa resistente ai carbapenemi (CRPA) con particolare riguardo all'uso di terapia singola o di combinazione.

Pseudomonas aeruginosa resistente ai carbapenemi (CRPA) è stato classificato come uno degli agenti patogeni più critici, a causa della sua propensione a sviluppare resistenze a quasi tutti gli antibiotici disponibili tramite diversi meccanismi. CRPA può causare infezioni ospedaliere particolarmente difficili da trattare, specialmente in terapia intensiva. Per questi motivi sono state immesse sul mercato due nuove combinazioni di antibiotici, ceftazidime/avibactam (CZA) e ceftolozano/tazobactam (C/T), sottolineando la loro particolare attività nei confronti di Pseudomonas. Sfortunatamente da dicembre 2020 Merck ha ritirato C/T da tutti i mercati del mondo a causa del rischio di contaminazione batterica, lasciando i medici con ancora meno opzioni per trattare le infezioni da CRPA. Infine, dall'inizio della pandemia covid-19, le unità di terapia intensiva ospedaliere stanno gestendo pazienti molto critici, in cui le sovrainfezioni batteriche, soprattutto dovute a CRPA, rappresentano una grossa criticità considerando i potenziali esiti sfavorevoli. In questo difficile scenario è estremamente importante raccogliere e condividere i dati sul trattamento dell'infezione da CRPA, con la migliore terapia disponibile e sugli esiti.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. 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 CRPA che, come lei, sono stati ricoverati negli ospedali aderenti a questo studio tra gennaio 2018 e la data di approvazione del presente studio.

• Che cosa si propone questo studio

Questo studio si propone di valutare l'associazione tra la mortalità e i diversi regimi di trattamento per l'infezione da CRPA con particolare riguardo all'uso di terapia singola o di combinazione.

I dati raccolti per questo studio riguarderanno informazioni demografiche, condizioni mediche pregresse e attuali, esami di laboratorio e strumentali, terapie farmacologiche, informazioni relative all'infezione e alla durata del ricovero, tra le altre, sono quelli ottenuti da normale pratica clinica eseguiti nei pazienti ricoverati con diagnosi di infezione da CRPA, quindi, lei dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

• Informazioni circa i risultati dello studio

Lo studio durerà 6 mesi. 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 o indagini aggiuntive 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 Marianna Meschiari (Sperimentatore Principale, tel. 059 422 5830).

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:

Treatment of infection due to CARbapenem-reSistant Pseudomonas aERuginosa during and after the COVID-19 pandemic (CASPER): multicentric, observational, retrospective study.

(Trattamento dell'infezione dovuta a Pseudomonas aERuginosa resistente al CARbapenem durante e dopo la pandemia di COVID-19 (CASPER): 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.....