

Titolo dello studio

“PRHIVENT - Pratiche di screening oncologico nella vita reale e livelli di aderenza ai protocolli nelle persone che vivono con l'HIV: uno studio osservazionale di 3 anni condotto su una coorte monocentrica”

Promotore: Azienda Ospedaliero-Universitaria (A.O.U.) di Modena

Responsabile locale dello studio: Dott.ssa Marianna Meschiari, S.C. di Malattie Infettive.

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Dott.ssa Marianna Menozzi, medico infettivologo della S.C. di Malattie Infettive dell'A.O.U. di Modena Azienda Ospedaliero-Universitaria (A.O.U.) di Modena.

Lo studio “PRHIVENT - Pratiche di screening oncologico nella vita reale e livelli di aderenza ai protocolli nelle persone che vivono con l'HIV: uno studio osservazionale di 3 anni condotto su una coorte monocentrica” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Fin dai primi anni dell'epidemia di HIV, si è osservato che le persone che vivono con l'HIV hanno un rischio più alto di sviluppare alcuni tumori rispetto alla popolazione generale.

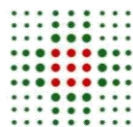
All'inizio, i tumori più frequenti erano quelli strettamente legati alla fase avanzata dell'infezione da HIV (AIDS), come il sarcoma di Kaposi, alcuni tipi di linfoma e il tumore del collo dell'utero associato al papillomavirus umano (HPV). Questi tumori erano favoriti dal forte indebolimento del sistema immunitario nelle persone che non ricevevano una terapia efficace.

L'aumento del rischio di tumore nelle persone con HIV dipende da diversi fattori. Tra questi vi sono l'indebolimento del sistema immunitario, uno stato di infiammazione persistente, la presenza di altri virus che possono favorire lo sviluppo di tumori e una maggiore frequenza di alcuni fattori di rischio, come il fumo di sigaretta.

Negli ultimi anni, l'introduzione di terapie antiretrovirali efficaci ha cambiato profondamente la storia dell'infezione da HIV. Questi farmaci permettono di controllare il virus, migliorano il funzionamento del sistema immunitario e riducono in modo significativo le malattie e i decessi legati all'AIDS.

Grazie a queste terapie, le persone con HIV vivono oggi più a lungo. Di conseguenza, sono diventati più frequenti altri tipi di tumore, non direttamente collegati all'AIDS. Questi tumori sono spesso associati all'invecchiamento, al fumo o alla presenza di altri virus che possono favorire lo sviluppo del cancro e rappresentano oggi una delle principali cause di malattia nelle persone che vivono con l'HIV.

La diagnosi precoce delle malattie oncologiche migliora notevolmente gli esiti clinici, poiché consente un intervento più tempestivo, opzioni terapeutiche più efficaci e tassi di sopravvivenza migliori.



Per alcuni tipi di tumore, come quelli dell'ano, del collo dell'utero, della mammella, del colon-retto, del fegato, del polmone e della prostata, esistono esami di screening che permettono di individuare la malattia nelle fasi iniziali, quando è più facile da trattare.

Poiché le persone che vivono con l'HIV hanno un rischio maggiore di sviluppare alcuni tumori, è particolarmente importante che partecipino ai programmi di screening raccomandati. La diagnosi precoce può infatti aumentare le possibilità di un trattamento efficace e migliorare gli esiti della malattia.

Nonostante l'importanza dello screening, sono ancora poche le informazioni disponibili su quante persone che vivono con l'HIV eseguano regolarmente questi controlli.

L'obiettivo principale di questo studio è osservare il livello di adesione ai programmi di screening oncologico raccomandati, tra le persone con HIV seguite presso il nostro centro e quantificare le discrepanze tra le raccomandazioni delle linee guida e le pratiche di screening nella pratica clinica reale, secondo le Linee Guida della Società Europea di Clinica per l'AIDS (EACS) del 2023 e le linee guida nazionali specifiche per tumore.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero/a 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 prevederà la raccolta e l'elaborazione di dati clinici, microbiologici, diagnostici, terapeutici e di esito che verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti.

Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o esecuzione di alcun tipo di procedura.

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 pratiche di screening, ma anche di individuare potenziali discrepanze tra le raccomandazioni delle linee

guida e la loro implementazione clinica reale, al fine di fornire spunti per future strategie volte a ottimizzare la prevenzione nelle persone che vivono con l'HIV.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza 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, 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.

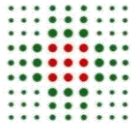
Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Marianna Menozzi

Tel.: 0594222856

E-mail: menozzi.marianna@aou.mo.it



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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

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.