



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

“Outcomes perinatali nelle pazienti con infezione da HIV: studio retrospettivo monocentrico (1997-2025)”

Promotore: AOU di Modena

Responsabile dello Studio: Professoressa Isabella Neri

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso da AOU-Policlinico di Modena.

Lo studio **“Outcomes perinatali nelle pazienti con infezione da HIV: studio retrospettivo monocentrico (1997-2025)”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Tale studio si occupa di valutare gli outcomes perinatali nelle pazienti HIV positive.

In età pediatrica la trasmissione verticale rappresenta la principale via di contagio dell'infezione da HIV. La trasmissione del virus può avvenire durante la gravidanza, al momento del parto o durante l'allattamento. Oltre l'80% dei casi si verifica durante il parto. Questa patogenesi rappresentava il razionale per l'esecuzione del taglio cesareo programmato prima del travaglio e della rottura delle membrane al fine di diminuire il rischio di trasmissione verticale dell'HIV.

Gli antiretrovirali sono efficaci nel ridurre la carica virale a valori plasmatici bassi o non rilevabili. Una gestione appropriata del parto e l'astensione dall'allattamento al seno sono in grado oggi di ridurre significativamente la trasmissione dell'infezione dalla madre al neonato: il rischio di contagio passa infatti dal 20-25% in assenza di terapia al 2% in presenza di cure.

Sono stati eseguiti due studi che sono stati fondamentali nella stesura delle nuove linee guida del 2011 “Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole” in cui si afferma che le donne HIV positive, in terapia con ART e con carica virale a fine gravidanza < 50 copie/ml, possono essere ammesse al parto per via vaginale. Nascere per via vaginale dopo un travaglio spontaneo o indotto ha una serie di vantaggi importanti, che condizioneranno l'intera vita del neonato fino all'età adulta. Infatti, i nati da parto vaginale avranno meno asma, meno diabete mellito di tipo 1, meno neoplasie, meno obesità a 5 anni di vita, meno allergie, meno coliti ulcerose, meno gastroenteriti, meno artriti, meno sindromi metaboliche ecc. Tanti sono anche i vantaggi per la donna, quali una riduzione dei tassi di morte materna, morbosità materna composita, isterectomia post partum, embolia da liquido amniotico e una riduzione delle conseguenze a lungo termine sulla salute materna come ad esempio la placentazione anomala, rischio che tende a crescere con il numero dei tagli cesarei.

Il nostro studio si pone come obiettivo primario confrontare gli outcomes perinatali prima del 2011 e dopo il 2011 alla luce delle nuove linee guida.

Versione n. 2 del 13/10/2025



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

Potete decidere in piena autonomia se far partecipare Vostro/a figlio/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 Vostro/a figlio/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?

Se deciderà di partecipare i dati di Vostro/a figlio/a verranno usati solo a scopo di ricerca scientifica in forma anonima e solo per questo studio.

Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?

Se decideste di non far partecipare Vostro/a figlio/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 di Vostro/a figlio/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 di Vostro/a figlio/a. Partecipando a questo Studio Vostro/a figlio/a contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito agli esiti perinatali e neonatali di bambini nati da donne HIV positive da taglio cesareo versus bambini nati da donne HIV positive da parto per via vaginale.

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 di Vostro/a figlio/a al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. Versione n. 2 del 13/10/2025



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

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 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 di Vostro/a figlio/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 di Vostro/a figlio/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 Professoressa Isabella Neri e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Professoressa Isabella Neri

Tel.: 059 4222664

E-mail: isabella.neri@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 di Vostro/a figlio/a.

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



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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