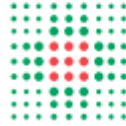




UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA



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

Gentile Signora/Signore,

Le è stato chiesto di partecipare 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.

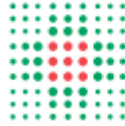
Il nostro studio si pone come obiettivo primario confrontare gli outcomes perinatali prima del 2011 e dopo il 2011 alla luce delle nuove linee guida.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte

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
Ospedale Policlinico di Modena

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?

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

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 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. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

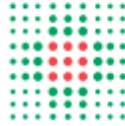
I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 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.

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
Ospedale Policlinico di Modena

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 rivolgerti al medico sperimentatore responsabile dello studio Professoressa Isabella Neri e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Professoressa Isabella Neri

Tel.: 059 4222664

E-mail: isabella.neri@unimore.it

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.