

VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DI UNO SCORE DI RISCHIO INFETTIVO IN NEONATI PRETERMINE SOTTOPOSTI AD INTUBAZIONE

Promotore: Alberto Berardi

Responsabile dello Studio: Alberto Berardi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Genitori,

Vi è stato chiesto di far partecipare Vostro/a figlio/a a questo studio, promosso da Alberto Berardi, Direttore U.O.C. Neonatologia – AOU Policlinico di Modena.

Lo studio “Valutazione retrospettiva di uno score di rischio infettivo in neonati pretermine sottoposti ad intubazione” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La sepsi neonatale a esordio tardivo definita come la sepsi che si verifica nel neonato dopo i 3 giorni di età, è una causa importante di malattia e rischi per i neonati prematuri.

Identificare i segni iniziali è ancora oggi una sfida. In particolare, nei neonati pretermine i segni sono spesso poco chiari e possono ritardare la diagnosi in quanto sono simili ad altre malattie non infettive del neonato. Dato che è possibile un aggravamento in pochissime ore, è necessario trovare sintomi che possano fin dai primi momenti aiutare il medico a sospettarla.

Il nostro studio cerca di valutare la predittività per sepsi e/o polmonite della compromissione respiratoria del neonato prematuro, in particolare ricercando la associazione fra intubazione dopo le prime 72 ore di vita e l’eventuale infezione.

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?

La partecipazione allo studio non prevede l’esecuzione di indagini o trattamenti clinici diversi rispetto a quelli previsti nella normale pratica clinica e pertanto nello studio non ci saranno rischi aggiuntivi rispetto alla pratica clinica

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 alla sepsi neonatale.

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, 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 Alberto Berardi e/o che Vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Alberto Berardi

Tel.: 059 4222 2787

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 di Vostro/a figlio/a.

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

Modulo di Consenso

VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DI UNO SCORE DI RISCHIO INFETTIVO IN NEONATI PRETERMINE SOTTOPOSTI AD INTUBAZIONE

Io sottoscritto _____ e lo
sottoscritto _____ rispettivamente madre e
padre di _____ Nato/a a _____
il _____ dichiariamo di aver ricevuto dal dottor _____ in data
_____ spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in
oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale ci è
stata consegnata in data _____

A seguito di quanto appreso, dichiariamo:

- Di essere stati informati sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accettiamo di far partecipare nostro/a figlio/a a questo studio promosso dal Prof Alberto Berardi, Direttore U.O.C. Neonatologia – AOU Policlinico di Modena
- Che ci 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 abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Di essere al corrente che siamo liberi di rifiutarci di far partecipare nostro/a figlio/a allo studio e che possiamo ritirare il nostro consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la nostra adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stati informati ed acconsentiamo a che i dati di nostro/a figlio/a 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 siamo stati altresì informati che i dati di nostro/a figlio/a 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 sua identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Siamo stati inoltre informati del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico AVEN
- Che ci è stata data una copia di questo consenso da trattenere

Sottoscrivendo tale modulo acconsentiamo non acconsentiamo a far
partecipare nostro/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente _____

Nome e Cognome del Padre _____

Data _____

Firma del Padre _____

Nome e Cognome della Madre _____

Data _____

Firma della Madre _____

Nome e Cognome del Medico che ha informato i genitori _____

Data _____

Firma del Medico _____

Ove applicabile

Io, sottoscritto, _____ confermo che il Medico ha spiegato completamente il Foglio Informativo al genitore sopra indicato che ne ha compreso il contenuto e testimonio che, nella piena capacità di intendere e volere, _____ ha acconsentito non acconsentito verbalmente a far partecipare suo/a figlio/a al su indicato studio.

Nome e Cognome del testimone imparziale _____

Data _____

Firma del testimone imparziale _____