

Studio osservazionale retrospettivo, trasversale, sulla prevalenza delle alterazioni del neurosviluppo nelle infezioni congenite e acquisite da Citomegalovirus (CMV) nei bambini nati prematuri ricoverati presso la struttura complessa di Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024

Promotore: Alberto Berardi

Responsabile dello Studio: S.C. 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 “Studio osservazionale retrospettivo, trasversale, sulla prevalenza delle alterazioni del neurosviluppo nelle infezioni congenite e acquisite da Citomegalovirus (CMV) nei bambini nati presso la struttura complessa di Neonatologia di Modena nel periodo 2012-2024” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L’infezione congenita da Citomegalovirus (cCMV) è considerata l’infezione più comune, presentandosi in media nello 0.64% delle gravidanze. Inoltre rappresenta una causa rilevante di morbidità e mortalità neonatale.

Alla nascita numerosi neonati sono asintomatici, tuttavia una parte di essi sviluppa sequele a lungo termine, come epilessia disabilità intellettiva e sordità neurosensoriale (SNHL). Quest’ultima è la complicanza più frequente e importante. Può comparire anche tardivamente e pertanto richiede un monitoraggio audiologico prolungato.

Lo studio analizza le alterazioni del neurosviluppo nei bambini con infezione congenita e acquisita da CMV nati a Modena presso la struttura complessa di Neonatologia tra il 2012 e il 2024. Saranno inclusi tutti i bambini nati prima della 37^a settimana di gestazione con infezione da CMV, per un totale stimato di circa 50 soggetti.

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.

Versione n. 1 del 14/05/2025

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 all'infezione congenita e acquisita da CMV nei neonati prematuri.

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

Professore 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.