

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

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/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.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

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 decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/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 del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei 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. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/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. 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 Alberto Berardi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Professore Alberto Berardi

Tel.: 059 4222 2787

E-mail: alberto.berardi@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del/della Suo/a tutelato/a.

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