In Carta Intestata del Centro

Versione n.1 del 8/6/2026

Panorama clinico e demografico delle donne che vivono con HIV a livello globale: Studio WISH

Promotore: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – SC. Malattie Infettive
Responsabile locale dello studio: Prof.ssa Cristina Mussini

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora,
le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena – SC. Malattie Infettive.

Lo studio "*Panorama clinico e demografico delle donne che vivono con HIV a livello globale: Studio WISH*" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

A livello globale, nel 2025, circa 21 milioni di donne vivevano con HIV, rappresentando circa il 53% delle persone con HIV nel mondo, con una distribuzione variabile tra i diversi Paesi. Nonostante le donne adulte che vivono con HIV presentino, in generale, migliori livelli di accesso alla terapia antiretrovirale e di soppressione virologica rispetto agli uomini, persistono importanti disuguaglianze in alcune popolazioni femminili, tra cui donne transgender, sex worker e donne migranti.

Le donne che vivono con HIV presentano caratteristiche cliniche e bisogni di salute specifici, legati a fattori biologici, ormonali, immunologici, riproduttivi, psicosociali e relativi all'invecchiamento. Tali aspetti possono influenzare il rischio cardiovascolare, la salute ossea, la salute riproduttiva e menopausale, la salute mentale, la farmacocinetica dei farmaci antiretrovirali e il rischio di eventi avversi. Tuttavia, le donne rimangono sottorappresentate nella ricerca clinica sull'HIV. Uno studio multicentrico internazionale basato su dati real-world può contribuire a descrivere in modo più completo l'eterogeneità della popolazione femminile che vive con HIV nei diversi contesti clinici e geografici.

Obiettivo principale di questo studio osservazionale è determinare la prevalenza di carica virale plasmatica non rilevabile nelle donne che vivono con HIV, cisgender e transgender, in follow-up attivo presso i centri clinici HIV partecipanti allo studio.

Questo è uno studio osservazionale, per cui non le verrà richiesto nessun esame/visita/attività oltre a quanto previsto dalla normale pratica clinica.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero/a 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 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?

Lo studio non prevede nulla di diverso rispetto alla normale pratica clinica. Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o l'esecuzione di alcun tipo di procedura.

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 all'infezione da HIV nelle donne a livello globale.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza 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, 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 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 rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.
Prof.ssa Cristina Mussini
Tel.: 0594222466
E-mail: cristina.mussini@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.