

SCHEDA INFORMATIVA OSSERVAZIONALI PER IL PAZIENTE ADULTO E CAPACE

Struttura interessata e Sperimentatore locale: A.O.U. di Modena, S.C. Malattie Infettive, Prof.ssa Cristina Mussini

Titolo dello studio proposto: Trial di Emulazione sulla Terapia della Meningite Batterica

Gentile Signora/e, presso la nostra Struttura intendiamo partecipare ad uno studio osservazionale, multicentrico (coinvolgente più centri clinici), retrospettivo, quindi rivolta al passato su fatti già avvenuti, che mira ad affrontare in modo esaustivo la meningite batterica nella popolazione adulta italiana, concentrandosi sulla sua epidemiologia, caratteristiche cliniche, fattori predisponenti, agenti eziologici ed esiti.

La meningite batterica (MB) è una condizione grave e potenzialmente pericolosa per la vita, caratterizzata dall'infiammazione delle meningi (membrane che circondano l'encefalo e il midollo spinale) e del midollo spinale, causata principalmente da infezioni batteriche.

Questa condizione può portare ad una significativa morbidità (frequenza con cui una data malattia si manifesta nella popolazione) e mortalità se non trattata prontamente ed efficacemente.

L'impatto della MB sugli individui e sui sistemi di sanità pubblica è profondo, dato il rischio di rapida progressione e di gravi complicanze.

Gli agenti eziologici della MB sono diversi: i principali agenti patogeni includono *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco), *Neisseria meningitidis* (meningococco), *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) e *Listeria monocytogenes*.

La prevalenza specifica di ciascun patogeno può variare in base alla posizione geografica, all'età, alle campagne di immunizzazione e ad altre misure di sanità pubblica. I fattori di rischio per lo sviluppo della MB includono l'età (con tassi di incidenza più elevati osservati nei bambini piccoli e negli anziani), alcune condizioni mediche, fattori riguardanti lo stile di vita (come il fumo o la frequentazione di luoghi affollati) e la mancanza di vaccinazione.

L'Italia ha implementato programmi di vaccinazione mirati ai principali agenti causanti come *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* e *H. influenzae* tipo b, che hanno ridotto significativamente l'incidenza di MB associata a questi patogeni.

La MB pone significative sfide ai sistemi di sanità pubblica a causa del suo insorgere rapido e della possibilità di sfociare in focolai, particolarmente in contesti come scuole, caserme e altri luoghi affollati.

L'impatto della malattia è multifattoriale, comprendendo non solo il peso delle cure nella fase acuta, ma anche l'assistenza a lungo termine delle persone che presentano complicazioni (tra cui perdita dell'udito, danni neurologici e compromissione cognitiva).

Sorveglianza e ricerca sono cruciali per monitorare l'epidemiologia della MB, identificare ceppi emergenti e impostare interventi mirati.

Questo studio multicentrico sulla meningite batterica, focalizzandosi sulla epidemiologia, sui fattori di rischio, sulla gestione clinica del paziente è essenziale per sviluppare strategie per mitigare il suo impatto sugli individui e sulla società. Approfondendo tali argomenti, sarà quindi possibile migliorare le strategie di diagnosi e percorsi terapeutici che possano migliorare l'outcome di questa grave patologia e, migliorare i protocolli di trattamento e alla fine ridurre l'impatto di questa seria condizione sul sistema sanitario pubblico.

Per svolgere questa ricerca avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Vogliamo informarla che se decide di non partecipare alla ricerca che le stiamo proponendo riceverà comunque tutte le terapie previste per la sua patologia, qualora ancora necessarie, ed i medici continueranno a seguirla con la dovuta attenzione assistenziale.

Per facilitare la sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo la possano riguardare direttamente e le possano dunque essere utili nella decisione.

Perché le proponiamo di partecipare a questo studio

Lo studio che intendiamo svolgere valuterà soggetti con diagnosi di infezione da meningite batterica che, come lei, sono stati ricoverati negli ospedali dei centri partecipanti a questo studio negli ultimi 10 anni.

- **Che cosa si propone questo studio**

Questo studio mira ad affrontare in modo esaustivo la meningite batterica nella popolazione adulta italiana, concentrandosi sulla sua epidemiologia, caratteristiche cliniche, fattori predisponenti, agenti eziologici ed esiti della patologia.

Questa ricerca sarà particolarmente concentrata sulla comprensione dei fattori di rischio associati agli esiti negativi, la prevalenza degli agenti eziologici, i tipi di interventi medici, il rischio complessivo di sequele permanenti e i tassi di mortalità complessivi.

I dati raccolti per questo studio, che riguarderanno informazioni demografiche, condizioni mediche pregresse e attuali, dati clinici e relativi alle terapie relative all'infezione, sono quelli ottenuti da normale pratica clinica eseguiti nei pazienti ricoverati con diagnosi di infezione da MB, quindi, lei dovrà sottoporsi a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Informazioni circa i risultati dello studio**

A studio concluso se lei è interessato e lo richiede le saranno comunicati i risultati dell'indagine effettuata.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative alla ricerca che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Di seguito, il personale, a sua disposizione per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio:
Prof.ssa Cristina Mussini (Sperimentatore Principale, tel. 059 422 2466, cristina.mussini@unimore.it).

In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Titolo dello studio proposto:

Trial di Emulazione sulla Terapia della Meningite Batterica

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata.

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- .Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dalla AOU di Modena, S.C. Malattie Infettive
- .Che mi 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 ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- .Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- .Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- .Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati 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 sono stato/a altresì informato/a che i miei dati 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 mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- .Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico
- .Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento/non acconsento a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente

Data

Firma del Paziente.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

Firma del Medico.....