

Titolo Studio

“Aspergillosoi invasiva nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato: incidenza, sfide diagnostiche, trattamento e risultati di uno studio retrospettivo multicentrico”

Promotore e Responsabile dello Studio: Dott.ssa Erica Franceschini, S.C. di Malattie Infettive, A.O.U. di Modena

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dott.ssa Erica Franceschini, medico infettivologo della S.C. di Malattie Infettive dell’A.O.U. di Modena.

Lo studio “Aspergillosoi invasiva nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato: incidenza, sfide diagnostiche, trattamento e risultati di uno studio retrospettivo multicentrico” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Si tratta di uno studio osservazionale, retrospettivo, multicentrico, senza l’impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di persone sottoposte a trapianto di fegato, con diagnosi di Aspergillosoi Invasiva (AI), presso l’AOU di Modena a partire dal 1 gennaio 2016 fino al 31 dicembre 2024.

L'aspergillosoi invasiva è relativamente rara tra i riceventi di trapianto di organo solido. I dati di diversi studi mostrano che la sua incidenza varia a seconda del tipo di trapianto. La diagnosi di Aspergillosoi Invasiva rappresenta una sfida clinica, poiché i criteri sono stati originariamente sviluppati per altre popolazioni di pazienti.

Lo scopo di questo studio è valutare l'incidenza, la tempistica e le caratteristiche delle Aspergillosoi Invasive nei pazienti riceventi un trapianto di fegato e valutare, nella pratica clinica reale, i fattori determinanti che guidano il trattamento in caso di sospetta AI.

L'obiettivo di questo studio è di descrivere retrospettivamente le caratteristiche cliniche, microbiologiche e l’evoluzione clinica dei pazienti che sono stati sottoposti ad un trapianto di fegato e che abbiano presentato una AI, presso l’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico di Modena” (MO) tra gennaio 2014 e dicembre 2024.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare 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.

Vers. n. 1 del 24/06/2025

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 prevederà la raccolta e l'elaborazione di dati:

- Dati relativi a caratteristiche demografiche, comorbidità, fattori di rischio;
- Dati relativi all'infezione fungina
- Dati relativi alle immagini radiologiche;
- Dati relativi agli isolati microbiologici;
- Dati relativi all'approccio terapeutico;

Non sarà richiesta la somministrazione di farmaci o 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 potrebbe contribuire, comunque, a migliorare le conoscenze dei medici con dati di vita reale sulla gestione e gli esiti dei pazienti sottoposti a trapianto di fegato e che vanno incontro ad aspergillosi invasiva. Tali informazioni potrebbero consentire il miglioramento dell'approccio diagnostico-terapeutico di questa condizione con possibili esiti gravi per il paziente.

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 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 (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.

Vers. n. 1 del 24/06/2025

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 Dott. Andrea Bedini che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott.ssa Erica Franceschini

Tel.: 0594225830

E-mail: franceschini.eric@aou.mo.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.