

**“Tendenze secolari nella candidemia: l'impatto dei fattori di rischio ambientali e individuali sull'incidenza e sull'esito”**

Promotore: A.O.U. di Modena

Responsabile locale dello studio: Dott. Andrea Bedini, S.C. di Malattie Infettive, A.O.U. di Modena

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dall'A.O.U. di Modena, SC di Malattie Infettive.

Lo studio “Tendenze secolari nella candidemia: l'impatto dei fattori di rischio ambientali e individuali sull'incidenza e sull'esito” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

La candidemia è una grave infezione fungina invasiva caratterizzata dalla presenza di specie di *Candida* nel sangue, che colpisce con maggior frequenza pazienti con compromissione immunitaria, in terapia intensiva, portatori di catetere venoso centrale o sottoposti a chirurgia addominale o nutrizione parenterale. Tra i fattori di rischio principali figurano l'uso recente di antibiotici ad ampio spettro, la presenza di catetere venoso centrale, l'immunosoppressione, le comorbilità severe (es. tumori, insufficienza renale) e le condizioni chirurgiche. La mortalità associata rimane elevata: la letteratura recente stima tassi compresi tra il 30% e il 60%, a seconda della specie di *Candida*, della gravità dello stato clinico del paziente e della rapidità dell'intervento diagnostico e terapeutico. La crescente incidenza di specie non-*albicans*, spesso con resistenza agli antifungini, accentua ulteriormente la sfida clinica.

- L'obiettivo principale di questo studio è di valutare l'andamento dell'incidenza delle candidemie nel periodo 2001-2024.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o 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 prevede solamente la raccolta e l'elaborazione di dati, raccolti dalla sua cartella clinica, relativi a :

- età;
- sesso;
- specie di *Candida*;
- reparto di ospedalizzazione;
- comorbidità (diabete mellito, malattia cardiovascolare, malattia renale cronica, malattia polmonare cronica, patologia onco-ematologica, malattia epatica cronica, patologie del sistema nervoso centrale, immunodepressione, obesità, abitudine tabagica);
- infezione batterica concomitante;
- sepsi;
- shock settico;
- consumo complessivo di antibiotici;
- numero di CVC/PICC posizionati;
- numero di prescrizioni di nutrizione parenterale;
- numero di emocolture eseguite.

### **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 alla gestione e agli esiti dei pazienti con candidemia. Permetterà di identificare quali sono i fattori ambientali ed individuali responsabili della maggior incidenza di candidemia, e quali interventi di contenimento eseguire, sia dal punto di vista aziendale, sia individuale.

### **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.

***Dott. Andrea Bedini***

***Tel.: 0594222717***

***E-mail: bedini.andrea@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.