

“Epidemiologia e outcome nella malattia da West Nile neuroinvasiva: fattori di rischio per outcome neurologici negativi, impatto della terapia steroidea e con immunoglobuline”

Promotore: A.O.U. di Modena, S.C. di Malattie Infettive
Responsabile dello Studio: Dott.ssa Antonella Santoro

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signore/a,

le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da A.O.U. di Modena, S.C. di Malattie Infettive.

Lo studio “Epidemiologia e outcome nella malattia da West Nile neuroinvasiva: fattori di rischio per outcome neurologici negativi, impatto della terapia steroidea e con immunoglobuline” 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, monocentrico, senza l’impiego di farmaci, non finanziato, con raccolta dati a partire dalle cartelle cliniche di pazienti con diagnosi di malattia da West Nile degli ultimi 10 anni (01/01/2015-30/11/2025) presso l’AOU di Modena.

Il virus West Nile (WNV) può causare, in una piccola percentuale di casi, una malattia neuroinvasiva (cioè un’infezione del sistema nervoso centrale), manifestandosi come meningite, encefalite o paralisi flaccida acuta. Le forme neurologiche rappresentano meno dell’1% delle infezioni totali, ma sono associate a maggiore gravità clinica. Studi recenti mostrano che l’encefalite e la paralisi flaccida portano a esiti peggiori rispetto alla meningite isolata. La mortalità nei casi neuroinvasivi è attorno all’8–10% e molti pazienti mostrano sequele neurologiche persistenti come debolezza muscolare, disturbi cognitivi o instabilità motoria. In Italia – e in particolare nella regione della Emilia-Romagna – la circolazione del virus è progressivamente incrementata, sia per quanto riguarda le forme meno severe, sia quelle neuroinvasive. Non esistono, attualmente, terapie efficaci per la malattia neuroinvasiva da West Nile. Pochi dati in letteratura esistono a sostegno di terapia steroidea (ormoni steroidei) e con immunoglobuline (anticorpi umani).

L’obiettivo principale di questo studio è quello di effettuare una descrizione epidemiologica dei pazienti con infezione da virus West Nile, concentrandosi in particolar modo sulle forme neuroinvasive, identificandone i fattori di rischio associati ad esiti negativi ed osservando l’impatto

della terapia (con ormoni steroidei o con anticorpi) sull'esito.

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 la raccolta e l'elaborazione di dati clinici, microbiologici, diagnostici, terapeutici e di esito che verranno raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti. 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 contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito ai fattori associati agli esiti negativi della malattia da West Nile neuroinvasiva cercando correlazioni con fattori di rischio associati ed osservando l'efficacia delle terapie effettuate.

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?

Versione n. 1 del 21/11/2025

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 rivolgerti al Medico sperimentatore responsabile dello studio che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dott.ssa Antonella Santoro

E-mail: santoro.antonella@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.

Versione n. 1 del 21/11/2025