Enterocolite necrotizzante nel neonato e lattante con età ≤ 90 giorni di vita, valutazione dei parametri di outcome.

Promotore: Alberto Berardi
Responsabile dello Studio: S.C. Alberto Berardi

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,
Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso da Alberto Berardi

Lo studio "Enterocolite necrotizzante nel neonato e lattante con età ≤ 90 giorni di vita, valutazione dei parametri di outcome**.**" ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'enterocolite necrotizzante (NEC) è una delle maggiori cause di morbidità e mortalità in età neonatale e pediatrica. Secondo dati provenienti dal Network di Integrazione della Società Italiana di Neonatologia (INNSIN), si tratta di una condizione che in Italia colpisce tra il 3 e il 6% dei neonati (4.6% nei neonati con peso < o = 1500g e 6.3% nei neonati nati con età gestazionale <28 settimane). I neonati con NEC possono presentare una rapida evoluzione verso lo shock settico, che richiede un supporto intensivo. Se la progressione della cascata verso lo shock non viene interrotta precocemente, il rischio di progressione verso il fallimento multiorgano e la conseguente morte è alto. La mortalità è nettamente superiore nei neonati pretermine di peso più basso. I sintomi iniziali spesso sono vaghi ed aspecifici (cioè, comuni ad altre condizioni frequenti del neonato), limitando la tempestività dell'intervento. I dati per identificare tempestivamente la gravità di un episodio nelle sue fasi iniziali sono perciò carenti e non è stata stabilita una definizione consensuale di shock settico neonatale, impedendo l'identificazione precoce dei neonati che necessitano di una valutazione emodinamica immediata e di trattamenti. Inoltre, nessuna linea guida fornisce specifiche raccomandazioni per i neonati pretermine. Poiché la loro risposta immunitaria è meno matura, sembra inappropriato trasferire al neonato pretermine quanto si osserva nei bambini più grandi. Si ricorda che per oltre il 90% i pazienti affetti da NEC sono pretermine.

Risulta pertanto essenziale il rapido riconoscimento dei segni e sintomi di shock settico, per poter intervenire tempestivamente e bloccare al più presto la cascata infiammatoria. Gli studi più recenti sono diretti all'identificazione di segni precoci attraverso score di rischio che prendono in considerazione variabili cliniche e strumentali.

Questo studio nasce dalla necessità di identificare (nei neonati con NEC di età inferiore a 3 mesi) markers precoci di severità per poter guidare tempestivamente le valutazioni strumentali ed i trattamenti.

Obiettivi:

- Identificare markers precoci di severità della NEC
- Riportare i trattamenti somministrati all'esordio
- Conoscere l'outcome dei neonati in termini di guarigione, decesso o morbidità conseguente (lesioni cerebrali verificatesi chiaramente dopo l'esordio dei sintomi).

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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.
Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decideste di far partecipare il Vostro/a tutelato/a allo studio non ci saranno conseguenze dirette sul Vostro/a tutelato/a, ma contribuirete a migliorare l'assistenza in presenza di Enterocolite Necrotizzante e a migliorare la predittività di un esito grave. Lo studio consiste in una raccolta di dati dalla cartella clinica del ricovero già effettuato e non dovranno essere eseguite visite o esami ulteriori.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque ad identificare le

variabili correlate ad un esito grave (morte o lesioni cerebrali) e condurranno ad un miglioramento del riconoscimento e del trattamento di una condizione che tutt'ora rappresenta una delle maggiori cause di morbidità e mortalità in età neonatale e pediatrica.

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 far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/a 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.
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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/a 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 Alberto Berardi e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr. Alberto Berardi
Tel.: 3331053301
E-mail: alberto.berardi@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al contributo del/della Suo/a tutelato/a.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.