

Titolo Studio

Promotore: altona Diagnostics Italia srl

Responsabile dello Studio: S.S. Dipartimentale di Virologia e Microbiologia Molecolare

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso da altona diagnostics Italia srl

Lo studio *“COMPARAZIONE DELLE PERFORMANCE DEI TEST BKV, JCV E EBV, PER IL MONITORAGGIO POST TRAPIANTO, TRA IL SISTEMA ATTUALMENTE INSTALLATO NEL LABORATORIO DI VIROLOGIA E MICROBIOLOGIA MOLECOLARE DELL’OSPEDALE DI MODENA ED IL SISTEMA DI ALTONA DIAGNOSTICS”* ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Attualmente la metodica d’elezione per il monitoraggio delle infezioni sul paziente trapiantato è la PCR.

I sistemi diagnostici che utilizzano metodologie di amplificazione degli acidi nucleici sono in continua evoluzione e miglioramento sia dal punto di vista operativo che diagnostico. Questo studio ha l’obiettivo di confrontare due sistemi diagnostici e valutare come le nuove metodiche si rapportano con l’attuale gold standard in un’ottica di continua evoluzione e miglioramento del servizio al paziente. Lo studio è stato disegnato come osservazionale retrospettivo comparativo, su campioni trasversali.

Nello specifico l’obiettivo dello studio è valutare le performance di due metodiche di laboratorio per la rilevazione molecolare dei virus BKV, JCV e EBV nel contesto del follow up del paziente trapiantato.

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.

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?

Non accadrà nulla. Semplicemente verrà utilizzata una parte del campione a lei prelevato per eseguire le analisi per lo studio in oggetto.

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 capacità di analizzare i campioni clinici dei pazienti trapiantati al fine di garantire un trattamento ottimale.

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.

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 "COMPARAZIONE DELLE PERFORMANCE DEI TEST BKV, JCV ED EBV, PER IL MONITORAGGIO POST-TRAPIANTO, TRA IL SISTEMA ATTUALMENTE INSTALLATO NEL LABORATORIO DI VIROLOGIA E MICROBIOLOGIA MOLECOLARE DELL'OSPEDALE DI MODENA ED IL SISTEMA DI ALTONA DIAGNOSTICS" e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

Dr.ssa Sara TAGLIAZZUCCHI

Tel.: 059-4225914

E-mail: tagliazucchi.sara@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.