



Regione Lombardia



Regione Lombardia
Istituto di malattie Infettive e Tropicali, Università di Brescia
Istituto Superiore di Sanità

**INDAGINE CONOSCITIVA OSSERVAZIONALE SULLE
CARATTERISTICHE SOCIO-DEMOGRAFICHE E
COMPORTAMENTALI CORRELATE ALL'ACQUISIZIONE
DELL'INFEZIONE DA HIV**

- Studio NuDiH -

MODULO INFORMATIVO

Gentile signora/e,

il presente modulo informativo Le viene sottoposto per proporle di partecipare ad uno studio clinico, le cui caratteristiche sono di seguito riportate.

Negli ultimi anni si è assistito ad un graduale ma consistente cambiamento delle caratteristiche dei nuovi pazienti con infezione da HIV, che oggi in prevalenza contraggono l'infezione per via sessuale. Infatti, anche se una parte dei pazienti si infetta tuttora scambiando le siringhe per l'uso di droghe in vena, si ritiene che oltre il 70% dei nuovi casi di infezione sia acquisito per via sessuale, in particolare per via eterosessuale, e non è sempre agevole ricondurre la trasmissione nell'ambito di precisi "comportamenti a rischio". Infatti, la trasmissione si verifica con sempre maggiore frequenza anche in soggetti che non dichiarano una particolare promiscuità sessuale.

Il cambiamento nell'epidemiologia dell'infezione è associato ad una contemporanea variazione delle caratteristiche cliniche dei pazienti che, proprio in quanto non consapevoli del



Regione Lombardia



rischio di trasmissione (e dell'avvenuto contagio), molto frequentemente giungono alla diagnosi di infezione del tutto casualmente e in ritardo, cioè quando compaiono i segni clinici di una malattia ormai in fase avanzata.

Allo scopo quindi di indurre l'adozione di opportune misure che favoriscano una diagnosi precoce dell'infezione, si ritiene utile approfondire le caratteristiche socio-demografiche e comportamentali, nonché le caratteristiche cliniche e di laboratorio dei soggetti con una nuova diagnosi di infezione da HIV.

Il presente studio si propone quindi di descrivere le caratteristiche socio-demografiche e comportamentali dei soggetti con una nuova diagnosi di infezione da HIV e di fornire dati utili per comprendere determinare la diffusione dell'infezione in Lombardia.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come lei, soddisfino i requisiti scientifici idonei per la valutazione che verrà eseguita. Le proponiamo, pertanto, di partecipare a questa ricerca, della quale lei ha già avuto informazioni dettagliate da uno dei medici responsabili, il Dott.....

Prima però che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che le necessita, e di chiedere chiarimenti qualora non avesse ben compreso o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Nel caso decida di partecipare allo studio, la informiamo che lo studio prevede la somministrazione di un questionario che le sarà sottoposto da uno dei medici responsabili del progetto. Il questionario è anonimo: invece del suo nome riporterà un codice di 11 caratteri, costituito dalla prima e terza lettera del suo cognome, dalla prima e terza lettera del suo nome, dalla sua data di nascita su 6 cifre e dalla lettera M o F a seconda del sesso. Inoltre, il questionario comprenderà domande relative a vari aspetti della sua vita personale, compresi aspetti inerenti la sua sessualità. La compilazione del questionario richiederà non più di un'ora.

Oltre a ciò, lo studio prevede l'acquisizione di alcuni dei suoi dati clinici e di laboratorio, raccolti durante i primi contatti che lei ha avuto presso il Centro clinico che la segue per l'infezione da HIV. Anche la gestione di questi dati avverrà in assoluto anonimato



Regione Lombardia



(sarà utilizzato lo stesso codice di cui sopra).

In generale, tutte le informazioni connesse alla sua partecipazione alla ricerca saranno trattate in modo strettamente riservato, in conformità alle norme di buona pratica clinica e a quelle che regolano il trattamento dei dati personali (D. Lgs. 196/03). Lei potrà avere accesso ai suoi dati, registrati per i fini dello studio, e potrà in qualunque momento modificarli in caso di errore. Responsabile della custodia dei suoi dati sarà il Prof. Giampiero Carosi, Direttore del Dipartimento Infettivi dell'A.O. Spedali Civili. Oltre al responsabile della loro custodia, ai suoi dati potrà accedere il personale che collaborerà alla sperimentazione.

Inoltre, precisiamo che non le verrà richiesto alcun prelievo aggiuntivo di sangue o di altro materiale biologico, né altra visita aggiuntiva rispetto alle normali procedure assistenziali, per cui la collaborazione che le è richiesta consiste esclusivamente nella compilazione del questionario sopra menzionato.

La sua partecipazione è libera, gratuita e senza spese aggiuntive per lei. Se accetta di partecipare dovrà firmare il modulo di consenso allegato al presente foglio informativo ma potrà ritirare il suo consenso in qualunque momento, anche durante o dopo la compilazione del questionario, e in questo caso le garantiamo che non saranno ulteriormente raccolte informazioni che la riguardino.

Nel caso lei accetti di partecipare allo studio, dovrà impegnarsi ad informare il suo medico di fiducia circa lo studio stesso ed autorizzerà inoltre gli sperimentatori a richiedere informazioni inerenti la sua salute ai medici presso i quali si fosse posto eventualmente in cura.

Il progetto è stato sottoposto al Comitato Etico di questo Centro Clinico che ne ha preso atto ed ha approvato il presente modulo di consenso.

Per ulteriori informazioni sullo studio, oltre che al medico con cui ha discusso il presente modulo, il Dott., lei potrà rivolgersi anche al Responsabile di questo Centro clinico Dott./Prof., tel.



Regione Lombardia



CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto..... dichiara di aver ricevuto dal Dott..... esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio *Indagine conoscitiva osservazionale sulle caratteristiche socio-demografiche e comportamentali correlate all'acquisizione dell'infezione da HIV*, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata consegnata.

Dichiara altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti. Accetta dunque liberamente di partecipare allo studio, avendo compreso il significato della richiesta e l'impegno, i rischi ed i benefici che sono implicati. E' consapevole del suo diritto a recedere in ogni momento dallo studio.

Inoltre, si impegna ad informare il suo medico di fiducia della sua inclusione nella sperimentazione e autorizza gli sperimentatori a contattare i medici presso cui eventualmente si fosse posto in cura, allo scopo di ottenere informazioni sanitarie che lo riguardino.

E' consapevole che i suoi dati personali saranno trattati in modo strettamente riservato, in conformità alle norme di buona pratica clinica, nonché a quelle che regolano il trattamento dei dati personali (D.Lgs. 196/03).

Data..... Firma del paziente

Data..... Firma dello sperimentatore