

# STUDIO PILOTA DELLA SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA

## *CLOSTRIDIOIDES (CLOSTRIDIUM) DIFFICILE*

**Progetto “Sostegno alla Sorveglianza delle infezioni correlate all’assistenza anche a supporto del PNCAR” Finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) e coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità (ISS).**

### **SCHEMA INFORMATIVA A DISPOSIZIONE DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE PARTECIPANTI ALLO STUDIO**

Questa struttura ospedaliera partecipa allo Studio Pilota della Sorveglianza delle infezioni da *Clostridioides difficile* (CDI), coordinato dall’Istituto Superiore di Sanità, nell’ambito di un progetto finanziato dal Ministero della Salute per l’avvio di una sorveglianza nazionale di queste infezioni nel nostro Paese.

Le seguenti informazioni sullo Studio sono a disposizione della struttura ospedaliera che potrà fornirle ai partecipanti, nel caso di minori a coloro che esercitano la responsabilità genitoriale.

#### **C. difficile e le CDI**

Le CDI sono infezioni intestinali causate dal batterio *C. difficile* che insorgono prevalentemente dopo un trattamento antibiotico e che possono avere conseguenze anche molto gravi per il paziente.

I ceppi che causano CDI possono presentare caratteristiche diverse e, conseguentemente, essere più o meno pericolosi per il paziente.

#### **Che cosa si propone lo studio**

Gli obiettivi principali dello Studio sono:

- Stimare l’incidenza delle CDI negli ospedali partecipanti
- Determinare la tipologia e le caratteristiche dei ceppi di *Clostridioides difficile* causa d’infezione
- Porre le basi per una sorveglianza nazionale delle CDI così da poter efficacemente prevenire e controllare queste infezioni.

#### **Cosa comporta la partecipazione allo studio**

Lo Studio comprende la raccolta di informazioni già presenti nelle cartelle cliniche e l’isolamento di ceppi di *C. difficile* da campioni fecali positivi per questo patogeno. I ceppi isolati saranno poi tipizzati e caratterizzati presso l’Istituto Superiore di Sanità.

Tutti i dati raccolti saranno trattati in forma anonimizzata esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e, nello specifico, per gli obiettivi dello studio.

I risultati dello Studio saranno divulgati in forma anonima e aggregata dall’Istituto Superiore di Sanità, quale Titolare dello Studio nel rispetto delle disposizioni sulla tutela dei dati personali ed in accordo con le regole etiche, accettate internazionalmente.

Tutte le eventuali ricerche future saranno supervisionate da un Comitato Etico che assicurerà il rispetto delle disposizioni e regole menzionate.

La partecipazione allo studio non comporterà alcuna spesa.

### **Conservazione dei dati**

I dati raccolti durante lo Studio saranno conservati per un periodo illimitato presso l'Istituto Superiore di Sanità per poter essere utilizzati nell'ambito di future ricerche con la medesima finalità.

### **Benefici**

Le informazioni ottenute durante lo Studio saranno utili per l'avvio di una sorveglianza nazionale delle CDI e per intraprendere azioni di prevenzione e controllo di queste infezioni.

### **Rischio fisico**

Non ci sono rischi in quanto per l'isolamento dei ceppi di *C. difficile* saranno utilizzati campioni di feci raccolti durante gli accertamenti diagnostici di routine.

### **Tutela dei dati personali**

I dati raccolti saranno conservati in forma anonimizzata, nel rispetto delle previsioni del Regolamento Europeo per la Protezione Dati e del Codice Privacy (Reg. UE 2016/679 – G.D.P.R. e D. Lgs. 101/2018).

### **Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni riguardanti lo Studio è possibile rivolgersi ai medici della struttura ospedaliera alla quale sono indirizzate queste informazioni.