



**IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST**  
**Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro**  
*Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA*  
**U.O. Clinica Malattie Infettive**

*(Direttore: Prof. Claudio Viscoli)*

Gentile Collega,  
con la presente vorremmo informarla che il/la suo/a paziente,  
Sig/Sig.ra \_\_\_\_\_ è stato invitato/a a partecipare, ed ha liberamente e  
consapevolmente accettato di farlo, ad una sperimentazione in corso presso la nostra struttura. Il paziente  
è in possesso di copia della Nota Informativa e del Consenso Informato dal quale potrà evincere ulteriori  
informazioni sullo studio.

Di seguito alcune informazioni circa la sperimentazione e le sue finalità che potrebbero esserle utili per  
l'assistenza al suo paziente.

#### **TITOLO DELLO STUDIO**

#### **Creazione del Registro Clinico e Terapeutico dei casi di Malattia Tubercolare nell'area metropolitana di Genova**

#### **DESCRIZIONE DELLO STUDIO**

Registro, spontaneo, prospettico, osservazionale, multicentrico della durata di almeno 156 settimane.  
Si prevede di arruolare circa 200 pazienti nell'arco di 36 mesi dall'approvazione da parte del comitato etico  
regionale. Verranno raccolti, in un piattaforma online, MEDINFO Università degli Studi di Genova, fruibile  
dagli Ospedali coinvolti nella compilazione del Registro, gli esami eseguiti dai pazienti durante la diagnosi, il  
trattamento e il follow-up della malattia tubercolare polmonare ed extra-polmonare.

Il Registro mira a raccogliere dati riguardanti:

- Caratteristiche demografiche della popolazione in studio
- Incidenza e prevalenza della malattia tubercolare polmonare ed extra-polmonare
- Presentazione clinica della malattia tubercolare e co-morbidità associate
- Modalità di diagnosi della malattia tubercolare polmonare ed extra-polmonare
- Prevalenza della resistenza ai farmaci anti-tubercolari
- Appropriatezza terapeutica
- Durata della degenza ospedaliera
- Effetti avversi correlati alla terapia
- Valutazione dell'esito del follow-up secondo le definizioni del WHO

In Fede,

Sperimentatore Responsabile dello studio: Dott. Antonio Di Biagio

U.O. Clinica Malattie Infettive, IRCCS A.O.U. San Martino-IST, Genova.010\5554644 (fax) 010\5556606

email: [antonio.dibiagio@hsanmartino.it](mailto:antonio.dibiagio@hsanmartino.it)



Firma \_\_\_\_\_