



Studio CISAS (*Centro Internazionale di Studi avanzati su Ambiente ed impatti
su ecosistema e Salute umana*)

Arruolamento e sorveglianza epidemiologica di una coorte di nati residenti in aree di interesse nazionale per la bonifica e aree di confronto locale.

Nota informativa sullo Studio e sul Trattamento dei dati personali*

*(ai sensi del GDPR (UE 2016/279), del D.Lgs 196/2003 e del D.Lgs. 101/2018 - Codice in materia di protezione dei dati personali)

La somministrazione di questa nota informativa prevede un colloquio con il medico e/o referente incaricato ed al Soggetto interessato viene richiesto un consenso separato in forma scritta.

Gentili Genitori,
desideriamo darVi informazioni dettagliate sulla prosecuzione delle attività previste dallo Studio CISAS alla quale Vi chiediamo di partecipare.

1. INTRODUZIONE

Numerosi studi dimostrano che esposizioni ambientali durante la gravidanza, e quindi la vita fetale, e nella primissima infanzia, unite ai fattori genetici, possono svolgere un ruolo importante nel determinare lo stato di salute in età pediatrica, ma anche nell'adolescenza e nell'età adulta.

Una delle strategie più efficaci per comprendere il ruolo di questi fattori in generale e in diverse popolazioni è rappresentata dagli studi cosiddetti "di coorte". In questi studi una popolazione di madri e di bambini viene seguita nel tempo, a partire dalla gravidanza, raccogliendo via via informazioni sia di carattere biologico (tramite esami su campioni di sangue o di altro materiale biologico) sia di carattere clinico (tramite visite specialistiche, interviste dirette o telefoniche). In questo modo le informazioni raccolte possono essere messe in relazione tra loro dai ricercatori, con adeguati metodi statistici, per capire se un certo fattore possa essere associato ad un determinato disturbo o problema di salute. I primi due anni di vita del bambino sono di fondamentale importanza per lo sviluppo psicomotorio e cognitivo. Il bambino in breve tempo acquisisce molte capacità e competenze interagendo con gli oggetti e le persone che lo circondano. In questo momento di rapida evoluzione la valutazione neuropsicologica fornisce una valida indicazione del livello di sviluppo del bambino attraverso misure obiettive del comportamento. Studiando le associazioni tra i dati raccolti nella prima parte del progetto tramite la compilazione dei questionari e il livello di sviluppo del bambino è possibile individuare eventuali fattori di rischio presenti durante la gravidanza.



2. CHI PROMUOVE QUESTO STUDIO?

Lo studio è condotto dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) nell'ambito del progetto di ricerca CISAS cui partecipano:

- Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica (IRIB) del CNR - Palermo
- Istituto di Fisiologia Clinica (IFC) del CNR - Pisa
- Istituto per lo studio degli impatti Antropici e Sostenibilità in ambiente marino (IAS) - Torretta-Granitola - Campobello di Licata (TP)
- Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
- Azienda Sanitaria Provinciale di Messina
- Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa
- Le strutture sanitarie dei punti nascita coinvolti nelle procedure di arruolamento

Lo studio è finanziato dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

3. QUAL È LO SCOPO DI QUESTO STUDIO?

Lo Studio è un progetto di ricerca che intende promuovere l'adozione di comportamenti salutarici tramite interventi di dimostrata efficacia per la salute dei nuovi nati residenti in aree a forte impatto ambientale. Il suo principale obiettivo è quello di monitorare l'andamento di numerose condizioni di salute e malattie tra cui i disturbi respiratori, l'asma e le allergie del bambino, l'obesità, i disturbi del sonno, dello sviluppo cognitivo e del comportamento e di indagarne le cause, soprattutto quelle legate all'inquinamento ambientale.

La visita specialistica alla quale desideriamo invitarVi a partecipare è assolutamente gratuita ed è volta alla valutazione, attraverso test standardizzati, dello sviluppo psicomotorio e cognitivo di vostro figlio.

Il processo maturativo che consente al bambino di acquisire competenze e abilità motorie, cognitive, relazionali ed emotive avviene per "tappe". Lo sviluppo fetale e la prima infanzia sono due momenti essenziali di vulnerabilità durante i quali l'ambiente può alterare il normale sviluppo del bambino. Tuttavia tempi e modalità di acquisizione delle competenze sono variabili ma è possibile individuare nel processo una sequenza cronologica di sviluppo. La visita specialistica a cui Vi chiediamo di partecipare fornisce una valida indicazione del livello di sviluppo del bambino.

Il follow-up prevede, quindi,

- 1) la compilazione di un questionario online richiedente informazioni sullo stile di vita, le abitudini, l'alimentazione, il gioco e le attività svolte dal bambino;
- 2) una visita individuale con un operatore esperto, psicologo o neuropsichiatra infantile, gratuita. Lo specialista proporrà al bambino delle prove contenute in un kit standardizzato composto



da materiale di gioco e di uso quotidiano, seguendo delle consegne specifiche per l'esecuzione dei test;

- 3) il prelievo di una piccola ciocca di capelli di Vostro figlio, la donazione di piccoli frammenti delle unghie degli alluci, la raccolta di un campione di urine di vostro figlio e della mamma. Il materiale biologico che Vi chiediamo di donare sarà utilizzato per la valutazione dell'esposizione ad inquinanti ambientali durante i primi due anni di vita.

NOTA BENE! La proposta di partecipare alla visita non è dettata da difetti o patologie del Vostro bambino, il CRITERIO DI INCLUSIONE è semplicemente quello di avere partecipato allo studio sin dalla nascita del bambino e di avere completato con successo tutti i precedenti questionari.

4. SIAMO OBBLIGATI A PARTECIPARE?

Come per le precedenti fasi del progetto, la partecipazione è assolutamente volontaria e non vi è dunque nessun obbligo da parte Vostra a partecipare se non lo desiderate.

5. E SE NON PARTECIPIAMO?

La decisione di non aderire alla nuova fase dello studio non comporterà alcuna conseguenza per Voi genitori e per il Vostro bambino, e nessuna differenza nell'assistenza sanitaria.

6. COSA, IN PRATICA, DOVREMMO FARE SE PARTECIPIAMO?

Al momento della Vostra eventuale adesione alla visita specialistica, Vi saranno proposti i moduli di consenso riferiti alla presente nota informativa e Vi sarà chiesto di recarVi con Vostro figlio in uno degli ospedali che aderiscono allo studio o in una delle strutture sanitarie del vostro territorio.

Uno specialista psicologo o neuropsichiatra valuterà il livello di sviluppo psicomotorio di Vostro figlio attraverso strumenti di valutazione standardizzati e attraverso attività ludiche, entrambi non invasivi.

7. RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Il prelievo, la conservazione e l'uso dei campioni biologici (regolati strettamente da procedure di Consenso Informato e dalla normativa, vedi Paragrafo 11) saranno gestiti dall'IRIB-CNR di Palermo. I campioni biologici della mamma e del bambino verranno raccolti nel corso della visita specialistica, trasferiti e conservati presso l'Istituto per l'Innovazione e la Ricerca Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Palermo (via Ugo La Malfa 153, 90146 - Palermo)

Con il consenso informato potrete autorizzare:

- Il prelievo di una ciocca di capelli di vostro figlio
- Il prelievo di una piccola parte delle unghie di entrambi gli alluci di vostro figlio
- La raccolta di un campione di urine di vostro figlio



- La raccolta di un campione di urine della mamma
- La valutazione di sostanze inquinanti eventualmente presenti nei campioni
- La conservazione dei campioni biologici della mamma e del bambino per un periodo di 18 anni
- Il loro utilizzo per analisi riguardanti i fattori coinvolti nello sviluppo di una delle patologie e/o condizioni di salute indagate dallo Studio CISAS.

Il Vostro consenso alla conservazione dei campioni nella banca biologica e al loro utilizzo potrà essere ritirato in qualsiasi momento e, a seguito del ritiro, si procederà alla distruzione dei campioni e dei dati ad essi collegati.

Per ritirare il consenso sarà sufficiente rivolgersi al Responsabile del Scientifico* o persona da questi designata, inviando una richiesta scritta (vedi indirizzi in calce).

8. COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Risultati di analisi biochimiche che nel futuro potrebbero essere eseguite sui campioni biologici verranno comunicati, da personale medico specialistico appositamente incaricato, alle mamme e/o ai genitori del bambino, qualora se ne ravvisi un impatto sulla salute dei soggetti interessati.

Per quanto riguarda analisi di tipo genetico, si precisa che non verranno eseguiti test di tipo diagnostico: i risultati di queste analisi, allo stato attuale delle conoscenze, non hanno valore clinico di interesse per il singolo soggetto, né un valore predittivo di patologie e non verranno quindi comunicati.

In merito alla visita specialistica inerente lo sviluppo del bambino Vi sarà rilasciato, al termine della visita con il personale specializzato, un referto contenente i risultati del test a cui è stato sottoposto il bambino da comunicare al Vostro pediatra e, ove necessario, l'indicazione di un eventuale percorso terapeutico.

9. CORRIAMO DEI RISCHI SE PARTECIPIAMO?

Partecipare a questo studio non comporterà alcun rischio né per la mamma né per il bambino.

10. AVREMO DEI BENEFICI SE PARTECIPIAMO?

La visita specialistica a cui sarà sottoposto vostro figlio sarà completamente a carico dello studio e riceverete un referto attestante lo stato di sviluppo psicomotorio di Vostro figlio.

Inoltre, aderendo alla prosecuzione dello studio, fornirete un contributo importante al progresso scientifico nella comprensione di fattori, attualmente non ancora ben conosciuti, che possono predire la salute dei bambini, permettendo di migliorare le capacità di prevenzione, di diagnosi e terapia a partire dalla gravidanza e in età infantile in aree a forte impatto ambientale.

11. VIENE RISPETTATA LA SEGRETEZZA DEI DATI CHE CI RIGUARDANO?

Tutte le informazioni raccolte in questo Studio saranno trattate nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (GDPR - UE 2016/279, D.Lgs 196/2003, D.Lgs. 101/2018 -



Codice in materia di protezione dei dati personali). I dati identificativi Vostri (nome, cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza) e di Vostro/a figlio/a verranno registrati separatamente dai dati relativi ai campioni biologici e alle informazioni cliniche, sanitarie e demografiche raccolte. Tutti i dati personali e sensibili saranno trattati elettronicamente con criteri tali da realizzare la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei dettate dal D.lgs 196/2003 e del D.Lgs. 101/2018, dal Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004) e dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Autorità Garante giugno 2011).

I campioni e i dati clinici, socio-sanitari e demografici saranno pseudonimizzati: questo vuol dire che dopo la raccolta verranno conservati separatamente da quelli identificativi (nome, cognome, ecc.) e sarà loro assegnato un codice composto di numeri e lettere che di per sé non permetterà di identificare direttamente i partecipanti. Le connessioni tra i codici e i dati identificativi verranno conservate nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati previste dalla normativa sopra indicata. Solo i Responsabili e gli Incaricati del Trattamento, il Personale medico e sanitario del Centro nascita coinvolto nello Studio, i Ricercatori responsabili dello Studio presso gli stessi Centri i Ricercatori e Tecnici dell' IRIB - CNR di Palermo e delle strutture sanitarie coinvolte saranno in grado e potranno ricollegare i codici ai dati identificativi per esclusive finalità tecniche di controllo dati, controllo di qualità e/o per finalità sanitarie che riguardassero direttamente le persone interessate.

Inoltre, per motivi di tipo tecnico ed in via temporanea, i campioni (in forma rigorosamente anonima con un sistema di doppia codifica che garantisce maggiormente la non identificabilità dei donatori) potranno essere inviati ad un laboratorio di analisi esterno al CNR, che fornisca tutte le garanzie di legge in ottemperanza alla normativa vigente.

Esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti, approvati dai competenti Comitati Etici, si potrà comunicare ad Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca i dati socio-demografici, epidemiologici, clinici, nonché trasferire i campioni, rigorosamente codificati, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti. I soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nel Progetto condiviso e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Mai i campioni ed i relativi dati socio-demografici, clinici e genetici potranno essere comunicati a terzi fuori da progetti scientifici condivisi ed approvati dal Comitato Etico, né potranno essere utilizzati per finalità di lucro o comunque commerciali.

Per le finalità di ricerca scientifica, i dati raccolti e i risultati prodotti saranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche.

Si riportano, qui di seguito, i disposti del GDPR relativamente ai diritti dei partecipanti:

Art. 7 (Condizioni per il consenso)

Comma 3. L'interessato ha il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. Prima



di esprimere il proprio consenso, l'interessato è informato di ciò. Il consenso è revocato con la stessa facilità con cui è accordato.

Art. 15 (Diritto di accesso)

Comma 1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le finalità del trattamento;
- b) le categorie di dati personali in questione;
- c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
- d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;
- f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;
- h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

Comma 2. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 relative al trasferimento.

Comma 3. Il titolare del trattamento fornisce una copia dei dati personali oggetto di trattamento. In caso di ulteriori copie richieste dall'interessato, il titolare del trattamento può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, e salvo indicazione diversa dell'interessato, le informazioni sono fornite in un formato elettronico di uso comune.

Comma 4. Il diritto di ottenere una copia di cui al paragrafo 3 non deve ledere i diritti e le libertà altrui.

Art. 16 (Diritto di rettifica)

L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.



Art. 17 (Diritto alla cancellazione)

Comma 1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se:

- a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
- b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento;
- c) l'interessato si oppone al trattamento;
- d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;
- e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo legale.

Comma 2. Il titolare del trattamento, se ha reso pubblici dati personali ed è obbligato, ai sensi del paragrafo 1, a cancellarli,

Art. 18 (Limitazione del trattamento)

Comma 1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento.

Art. 19 (Obbligo di notifica in caso di rettifica)

Il titolare del trattamento comunica a ciascuno dei destinatari cui sono stati trasmessi i dati personali le eventuali rettifiche o cancellazioni o limitazioni del trattamento effettuate

12. COSA DOBBIAMO FARE, IN PRATICA, PER ADERIRE A QUESTA PROPOSTA DI PROGETTO?

Prima di aderire alla prosecuzione dello studio è importante leggere attentamente la Nota Informativa ed ascoltare le spiegazioni del Medico o referente addetto ad illustrarVi le finalità, i benefici e gli inconvenienti possibili di questa ricerca e poi, se deciderete di partecipare, firmare separatamente i moduli di consenso. Sarà Vostra cura conservare la copia che Vi verrà consegnata di tutta la documentazione: *Nota Informativa* e copia dei *Consensi* firmati.

13. POSSIAMO CAMBIARE IDEA NEL CORSO DEL PROGETTO?

La partecipazione alla visita specialistica e alla banca biologica dello studio CISAS è volontaria. Si ha il diritto di interromperla in qualunque momento. Se decideste di non partecipare o di interrompere la collaborazione non ci saranno conseguenze per Voi e per il Vostro bambino, i Vostri dati e quelli del Vostro bambino verranno cancellati e i Vostri campioni distrutti. Se i dati fossero già stati inseriti in analisi statistiche, al momento del Vostro ritiro non potranno essere cancellati dal contributo che avranno fornito a tali analisi, ma sarà reso definitivamente impossibile risalire alle Vostre identità tramite una anonimizzazione irreversibile e non saranno quindi più utilizzabili per ulteriori analisi statistiche.



CISAS
Centro Internazionale di Studi Avanzati su Ambiente,
Ecosistema e Salute umana



14. A CHI POSSIAMO RIVOLGERCI RIGUARDO IL PROGETTO?

*Responsabile Scientifico dello studio: Dr Fabio Cibella, Ricercatore dell'Istituto per Ricerca e l'Innovazione Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo,
Via Ugo la Malfa 153, 90146 Palermo

e-mail: fabio.cibella@irib.cnr.it

telefoni: 091 6809118

091 6809682

Fax: 091 6809122

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!

Data di consegna:

Responsabile Scientifico dello Studio

Dott. Fabio Cibella
