



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 dell'art. 13 del d.lgs 196 30 giugno 2003 - 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 sullo Studio CISAS al 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, 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. A titolo esemplificativo, potremmo esaminare come la dieta seguita in gravidanza possa essere associata, ad esempio, all'insorgere di specifiche allergie nel bambino o alla sua crescita.

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 di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM) del CNR - Palermo

Istituto di Fisiologia Clinica (IFC) del CNR - Pisa
Istituto per l'Ambiente Marino Costiero (IAMC) - Torretta-Granitola - Mazara del V. (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 salutari 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 presente indagine farà parte della coorte nazionale di *Piccolipiù* (<http://www.piccolipiu.it>), studio che, a partire dal 2011, ha arruolato e segue oltre 3.300 neonati nelle città di Torino, Trieste, Viareggio, Firenze e Roma. Lo studio *Piccolipiù* è coordinato dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio - Roma.

Lo studio prevede, quindi,

- 1) l'arruolamento di nati e delle loro mamme, presso i centri nascita di Milazzo A.O. "G. Fogliani", il Policlinico Universitario di Messina A.O. "G. Martino", l'Ospedale Generale di Lentini, l'A.O. Umberto I di Siracusa e il P.O. di Crotone. I bambini saranno seguiti dalla nascita alla fine del primo anno di vita e potranno essere ricontattati anche in età successiva.
- 2) la costituzione di una banca di campioni biologici (sangue materno, sangue cordonale e placenta) dei nati arruolati e delle loro mamme. Una volta che si disporrà delle informazioni cliniche ed epidemiologiche sui bambini seguiti nel tempo, la disponibilità di un elevato numero di campioni rappresenterà una importante risorsa per studiare parametri biochimici e fattori genetici che la comunità scientifica ritiene possano avere un ruolo nello sviluppo delle patologie e/o condizioni di salute indagate dallo Studio.

NOTA BENE! La proposta di partecipare allo Studio non è dettata da difetti o patologie del Vostro bambino, il CRITERIO DI INCLUSIONE è semplicemente quello partorire in uno degli ospedali che partecipano a questo studio e che la mamma risulti residente (da almeno un anno) nelle aree di riferimento del progetto CISAS.

NOTA BENE! Il prelievo di sangue cordonale e di un campione della placenta non interferiranno in alcun modo con la scelta di donazione/conservazione del cordone per finalità terapeutiche.

Le fasi dello Studio consisteranno quindi in:

- a) reclutamento del/della neonato/a e della mamma che risponderà a un questionario sulla salute, sulla storia ostetrica, sulla gravidanza, sull'esposizione a fattori di rischio (informazioni sulla salute e sulla abitudini di vita verranno raccolte anche per i padri dei bambini);





- b) prelievo di sangue sia dalla mamma che dal cordone ombelicale, raccolta di campioni di placenta nell'immediato post-parto attraverso una procedura non invasiva (la placenta normalmente dopo il parto viene trattata come rifiuto biologico e quindi distrutta);
- c) conservazione dei campioni nella banca biologica dello Studio;
- d) controlli periodici nel primo anno di vita attraverso la compilazione di due questionari sullo sviluppo del bambino (a 6 e a 12 mesi dal parto);
- e) controlli periodici durante la crescita del bambino negli anni successivi;
- f) interrogazione delle basi di dati del Servizio Sanitario Nazionale per monitorare gli eventi sanitari importanti, quali il ricorso al pronto soccorso, l'ospedalizzazione, o altri eventi avversi.

4. SIAMO OBBLIGATI A PARTECIPARE?

La partecipazione è 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 allo 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 allo Studio, Vi saranno proposti i moduli di consenso riferiti alla presente nota informativa e Vi sarà fatta una intervista da personale medico e/o personale affiliato allo studio CISAS.

Immediatamente dopo il parto sarà eseguito un prelievo di sangue dal cordone ombelicale (3 provette da circa 5 ml ciascuna) e di diversi campioni di placenta.

Prima e dopo il parto, in occasione dei prelievi di routine, saranno prelevati campioni di sangue della madre (3 provette da circa 5 ml ciascuna). Nei giorni seguenti il parto, in ospedale, verranno raccolte alcune informazioni riguardanti il parto (ad esempio: il tipo di parto), sul neonato (ad esempio: peso, lunghezza e circonferenza cranica alla nascita) e sulla storia clinica della mamma.

A cura del Responsabile di Progetto, saranno inviati mensilmente, a chi avrà espressamente dichiarato una preferenza per questa modalità, degli sms con brevi indicazioni utili per una sana crescita del bambino.





A distanza di 6 mesi circa, verrete contattati telefonicamente dal personale dell'ospedale e/o da intervistatori facenti parte dello Studio, e sarete invitati a rispondere ad un questionario sullo stato di salute del bambino, sul suo sviluppo, e sull'esposizione a possibili fattori di rischio, che Vi sarà inviato tramite mail. Soltanto nel caso in cui non si disponga di un PC o di un indirizzo mail, gli operatori di CISAS Vi sottoporranno il questionario telefonicamente.

Nel corso degli anni futuri, periodicamente (anche per telefono) sarete contattati dal personale dell'ospedale e/o da intervistatori facenti parte dello Studio, e sarete invitati a rispondere nuovamente ad alcune domande sullo stato di salute del bambino, sul suo sviluppo e sull'esposizione a possibili fattori di rischio.

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) sarà gestito dall'IBIM-CNR di Palermo

I campioni biologici della mamma e del neonato verranno raccolti nel Centro Nascita, trasferiti e conservati presso l'Istituto di Biomedicina e Immunologia Molecolare (IBIM) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Palermo (via Ugo La Malfa 153, 90146 - Palermo)

Con il consenso informato potrete autorizzare:

- Il prelievo di sangue (della mamma e del cordone ombelicale)
- Il prelievo di campioni di placenta
- l'estrazione del RNA, DNA e 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 di sangue 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.

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 partecipazione allo Studio non comporta benefici diretti per Voi e il Vostro bambino, se non quello di essere seguiti con continuità per la durata dello studio e di ricevere informazioni aggiuntive per aiutarVi ad aumentare le Vostre competenze in termini di promozione della salute del bambino. Se aderirete allo 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 Italiana sulla tutela dei dati personali e sensibili (D.lgs. 196/2003).

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 di sangue e alle informazioni cliniche, sanitarie e demografiche raccolte. Tutti i dati personali e sensibili saranno trattati elettronicamente con tutti i criteri che realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei dettate dal D.lgs 196/03, 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 anonimizzati: 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' IBIM - 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 anonimizzata 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. Dell'invio eventuale al laboratorio, se ne darà dettagliata informazione sul sito del Progetto con l'indicazione delle figure Responsabili del laboratorio stesso.

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 fini di lucro.

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 riporta, qui di seguito, il disposto dell'art. 7 del D.lgs 196 del 30-06-2003 sui diritti dei partecipanti:

1. L'Interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.

2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:

- a. dell'origine dei dati personali;
- b. delle finalità e modalità del trattamento;
- c. della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
- d. degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'art. 5 comma2;



e. dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venire a conoscenza in qualità di Rappresentante designato nel territorio dello Stato, di Responsabili o di Incaricati.

3. L'interessato ha diritto di ottenere:

- a. l'aggiornamento, la rettifica ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- b. la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- c. l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a. e b. sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

4. L'interessato ha diritto di opporsi in tutto o in parte:

- a. per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- b. al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

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

Prima di aderire allo 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 allo Studio 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.



14. A CHI POSSIAMO RIVOLGERCI RIGUARDO IL PROGETTO?

*Responsabile Scientifico dello studio: Dr Fabio Cibella, Ricercatore dell'Istituto di Biomedicina ed Immunologia Molecolare (IBIM) del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo,

Via Ugo la Malfa 153, 90146 Palermo

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

telefoni: 091 6809118

091 6809682

Fax: 091 6809122

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!

Data di consegna:

Responsabile Scientifico dello Studio

