



Progetto NINFEA - NINFEAnext

Questionario 18-19 anni

Informativa sul trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici

Nell'ambito del progetto NINFEA (Nascita e INFanzia: gli Effetti dell'Ambiente) viene richiesto ai partecipanti che abbiano compiuto i 18 anni di età se siano disponibili a collaborare alla raccolta di un campione di saliva.

Prima di procedere, è importante comprendere come i Tuoi dati genetici saranno trattati e utilizzati nel contesto della ricerca in corso. A tal fine, Ti preghiamo di leggere attentamente la presente informativa. Se avessi bisogno di ulteriori precisazioni, potresti contattare il Prof. Lorenzo Richiardi, responsabile della ricerca, presso: Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Via Santena 7, 10126 - Torino, e-mail: info@progettoninfea.it, tel. 011-6336744.

Definizioni

Per una maggiore comprensione della presente informativa, è utile fornire le seguenti definizioni:

Analisi epigenetiche - Le analisi epigenetiche si riferiscono allo studio delle modificazioni chimiche che avvengono sul DNA e sulle proteine associate al DNA. Queste modificazioni possono influenzare l'espressione dei geni e quindi il fenotipo dell'organismo, senza cambiare la sequenza del DNA. Le analisi epigenetiche comprendono la mappatura e l'identificazione di queste modificazioni, come ad esempio la metilazione del DNA.

Epigenoma - L'epigenoma si riferisce all'insieme di tutte le modificazioni epigenetiche presenti nelle cellule di un organismo, che influenzano l'espressione genica senza alterare la sequenza del DNA. L'epigenoma è altamente dinamico e può variare durante lo sviluppo dell'organismo, in risposta a fattori ambientali o durante lo sviluppo di malattie.

Metiloma - Il metiloma si riferisce al profilo di metilazione del DNA di una cellula. La metilazione del DNA è una delle principali modificazioni epigenetiche e consiste nell'aggiunta di gruppi metile (-CH₃) a specifici siti nel DNA. Il metiloma rappresenta quindi la distribuzione e l'abbondanza di queste modificazioni di metilazione nel genoma di una cellula e può essere analizzato per comprendere i processi biologici coinvolti nello sviluppo, nelle malattie e nelle risposte ambientali.

Scopo della raccolta dei campioni di saliva e finalità del trattamento

L'obiettivo principale di questa parte dello studio è esplorare le esposizioni ambientali e le loro interazioni con il genoma umano attraverso analisi epigenetiche. Le finalità principali includono:

- esplorare le esposizioni ambientali e le relative influenze sull'epigenoma umano;
- valutare le modifiche epigenetiche, in particolare i cambiamenti nel metiloma del DNA, come risultato dell'interazione tra fattori ambientali e genetici;
- investigare la correlazione tra i marcatori epigenetici e lo stato di salute o la suscettibilità a determinate condizioni patologiche;
- se applicabile, analizzare in futuro il microbioma in relazione alle variazioni epigenetiche;
- in caso di futuro utilizzo del campione per finalità diverse da quelle esplicitate nell'informativa sarà richiesto un nuovo consenso del partecipante.

I Tuoi dati genetici e/o il materiale biologico prelevato saranno trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Cosa comporta la raccolta dei campioni di saliva

Dopo aver espresso l'interesse nella partecipazione a questa parte dello studio, a distanza di tempo ogni partecipante riceverà per posta un apposito kit per la raccolta di un campione di saliva. Il kit contenente il campione raccolto (secondo le istruzioni allegate al kit) dovrà essere

successivamente inviato all'Unità di Epidemiologia del Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Torino, utilizzando un'apposita busta preaffrancata.

In nessun modo sarà possibile identificare direttamente dal kit il donatore del campione di saliva. Dalla saliva ricevuta sarà poi estratto il DNA, che sarà conservato presso la Biobanca TESEO del Dipartimento di Scienze Mediche dell'Università degli Studi di Torino. **Le informazioni genetiche saranno conservate in maniera che i soggetti non siano direttamente identificabili.**

Benefici e rischi derivanti dalla raccolta dei campioni di saliva

Partecipare a questa parte dello studio **non comporta rischi.** È richiesto ai partecipanti di dedicare circa dieci minuti del suo tempo per la raccolta e la spedizione del campione biologico. Non vi sono benefici diretti per la salute dei/delle partecipanti. Vi è però la possibilità di contribuire al progresso delle conoscenze mediche. Tale progresso si potrà in futuro tradurre in un miglioramento della salute della collettività.

Modalità del trattamento dei dati personali

Come richiesto dal Regolamento UE 2016/679 e dal Provvedimento dell'Autorità Garante n. 146 del 5 giugno 2019, allegato 1, punto 4 "Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici" (aut. gen. n. 8/2016), Ti informiamo che i Tuoi dati personali saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e solo da personale autorizzato. **Le informazioni raccolte saranno strettamente confidenziali** e saranno **usate in modo aggregato ed anonimo** per la preparazione di rapporti scientifici nei quali non sarai in alcun modo identificabile. I risultati saranno divulgati in forma strettamente anonima e aggregata. La raccolta e l'analisi dei dati genetici sarà limitata alle sole informazioni strettamente necessarie al raggiungimento delle finalità della ricerca.

Ti informiamo che il trattamento dei dati avverrà mediante **strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza** e potrà essere effettuato anche attraverso strumenti automatizzati atti a memorizzare e gestire i dati stessi, con tecniche di cifratura o l'utilizzo di codici identificativi tali da consentire l'identificazione solo in caso di necessità.

Ti informiamo che i dati genetici e i campioni biologici vengono conservati per un periodo necessario al corretto adempimento degli obblighi previsti, in relazione alle finalità sopra indicate. In particolare, i campioni biologici saranno conservati per tutta la durata del follow-up dello studio, ovvero fino alla revoca del consenso per la conservazione degli stessi. Tale

revoca può essere esercitata seguendo le modalità descritte nella sezione "Diritti dell'interessato" della presente scheda informativa. Lo studio è condotto sulla base del progetto dello studio, specificante anche le misure di sicurezza adottate, che sarà conservato in forma riservata almeno per un anno a partire dalla conclusione della ricerca. Le informazioni contenute nel progetto sono fornite a interessati che ne facciano richiesta.

Titolari, Responsabile e Incaricati del trattamento

I co-Titolari del trattamento dati sono l'**AOU Città della Salute e della Scienza di Torino** e l'**Università degli Studi di Torino**. Potrai rivolgerti al Responsabile del trattamento dei dati, Prof. Lorenzo Richiardi, Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Via Santena 7, 10126 – Torino, e-mail: info@progettoninfea.it, tel. 011-6336744, per conoscere le informazioni contenute nel progetto di ricerca, la logica e finalità del trattamento dei dati, o per chiederne l'aggiornamento, la rettifica, l'integrazione o la cancellazione. Gli Incaricati del trattamento dei dati sono le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dei dati dal Responsabile del trattamento.

Comunicazione dei dati

Gli esiti delle analisi e le informazioni raccolte saranno utilizzati esclusivamente per attività di ricerca scientifica. Ti informiamo, inoltre, che i dati genetici e i campioni biologici potranno essere comunicati o trasferiti ad enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e associazioni, fondazioni e organismi senza scopo di lucro e aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti mentre potranno essere comunicate o trasferite ai soggetti sopra indicati, che non partecipino a progetti congiunti, solo informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti e chiaramente determinati per iscritto nella richiesta dei dati e dei campioni. In tal caso, il soggetto richiedente si impegna a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nella richiesta e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Questo studio produrrà risultati in forma aggregata e non ha lo scopo di caratterizzare eventuali rischi individuali dei partecipanti.

Diritti dell'interessato

La partecipazione è su base volontaria e in ogni momento il consenso è revocabile senza che ciò comporti alcun svantaggio o pregiudizio per l'interessato. La revoca del consenso comporta la cancellazione ed eliminazione dallo studio dei Tuoi dati e dei campioni biologici prelevati.

Ti ricordiamo, in proposito, che potrai esercitare i diritti sui Tuoi dati (accesso, rettifica, cancellazione, limitazione o opposizione, portabilità) indicati agli artt. 11, 12, 15, 17 e 18 del Regolamento UE 2016/679, scrivendo specifica email o richiesta recante in oggetto "diritti privacy progetto NINFEA" a info@progettoninfea.it, o rivolgendoti al Prof. Lorenzo Richiardi, responsabile della ricerca, presso: Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Via Santena 7, 10126 - Torino, e-mail: info@progettoninfea.it, tel. 011-6336744.

Approvazione da parte del Comitato Etico

Il protocollo e tutti i documenti inerenti al progetto NINFEA sono stati valutati e approvati dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il Medico responsabile dello studio e dalle competenti Autorità Sanitarie.

TI RINGRAZIAMO MOLTO DELLA PREZIOSA COLLABORAZIONE

