

SCHEDA INFORMATIVA

Nell'ambito del progetto NINFEA (Nascita e INFanzia: gli Effetti dell'Ambiente) a cui Tu e Tuo figlio state partecipando, ai fini di poter studiare anche il ruolo della suscettibilità genetica nei problemi di salute più frequenti, quali ad esempio asma, problemi dell'accrescimento, obesità, viene richiesto ai partecipanti se sono disponibili a donare un campione di saliva. L'attuazione di questa nuova parte dello studio è stata annunciata presso il sito dello studio (www.progettoninfea.it), presso il quale potrai trovare copia del materiale informativo.

Prima di decidere se accettare o rifiutare di partecipare a questa parte dello studio, Ti preghiamo di leggere attentamente quanto segue. Se avessi bisogno di ulteriori precisazioni, puoi contattare il Dott. Lorenzo Richiardi o il Prof. Franco Merletti, responsabili della ricerca, presso: Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Via Santena 7, 10126-Torino, e-mail: info@progettoninfea.it, tel. 011-6334572

Scopo della raccolta dei campioni di saliva e finalità del trattamento

Questa parte dello studio raccoglie un campione di saliva della mamma e/o del bambino. Lo scopo è quello di studiare il ruolo della suscettibilità individuale nell'insorgenza delle più frequenti malattie e complicanze della gravidanza, come ad esempio, diabete gestazionale ed ipertensione in gravidanza, e dei più frequenti problemi legati alla nascita, all'infanzia, all'adolescenza e, eventualmente, alle malattie dell'adulto (ad esempio problemi come basso peso alla nascita, asma, ritardi della crescita, obesità infantile).

I Tuoi dati genetici 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 donazione dei campioni di saliva

La partecipazione a questa parte dello studio comporta la donazione di una campione di circa 2 ml di saliva della mamma e/o del bambino utilizzando un apposito kit che sarà ricevuto per posta. Il kit contenente il campione di saliva (vedi le istruzioni allegate al kit) dovrà essere successivamente inviato al nostro Servizio di Epidemiologia utilizzando un'apposita busta pre-affrancata.

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 il nostro Servizio. Il DNA sarà utilizzato per analizzare, con metodiche automatizzate, le varianti del patrimonio genetico (note come "polimorfismi a singolo nucleotide"), che da sole non sono in grado di causare malattie, ma possono rivestire un ruolo interagendo con esposizioni ambientali, stili di vita e, in generale, caratteristiche non genetiche. **Le informazioni genetiche saranno conservate in maniera che i soggetti non siano direttamente identificabili.**

Benefici e rischi derivanti dalla donazione dei campioni di saliva

Partecipare a questa parte dello studio **non comporta rischi**, se non il dedicare circa dieci minuti del proprio tempo per la raccolta e la spedizione dei 2 ml di saliva. Non vi sono benefici diretti per la salute delle partecipanti e dei loro figli. Vi è però la possibilità di contribuire con un po' del proprio tempo al progresso delle conoscenze mediche. Tale progresso si potrà in futuro tradurre in un miglioramento della salute delle mamme in gravidanza e dei loro bambini.

Modalità del trattamento dei dati personali

Come richiesto dal *Codice in materia di protezione dei dati personali* (D.Lgs. 196/2003, c.d. "Codice della Privacy"), 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, inoltre, che i dati genetici ed i campioni biologici vengono conservati per un periodo di tempo non superiore a quello necessario al corretto adempimento degli obblighi, in relazione alle finalità sopra indicate. In particolare saranno conservati per tutta la durata del follow-up dello studio, ovvero **fino al raggiungimento dei 18 anni di età dei bambini e per almeno 18 anni per la mamma**. Al compimento dei 18 anni i partecipanti saranno ricontattati per chiedere il consenso a continuare il follow-up. In caso di rifiuto i campioni di DNA saranno eliminati.

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 dopo la conclusione della ricerca. Le informazioni contenute nel progetto sono fornite a interessati che ne facciano richiesta.

Titolari, Responsabile ed Incaricati del trattamento

I co-Titolari del trattamento dati sono l'**AOU S. Giovanni Battista (Molinette)** e l'**Università di Torino**. Potrai rivolgerti al Responsabile del trattamento dei dati, Prof. FRANCO MERLETTI, Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Via Santena 7, 10126 – Torino, e-mail: info@progettoninfea.it, tel. 011-6334572, 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 utilizzate esclusivamente per 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 alcuno 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, integrazione, rettifica, aggiornamento, opposizione) indicati all'art. 7 del Decreto Legislativo n° 196/2003 (www.garateprivacy.it) scrivendo specifica email o richiesta recante in oggetto "diritti privacy progetto NINFEA" a info@progettoninfea.it, o rivolgendoti al Dott. Lorenzo Richiardi o il Prof. Franco Merletti, responsabili della ricerca, presso: Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Via Santena 7, 10126- Torino, e-mail: info@progettoninfea.it, tel. 011-6334572.

Approvazione da parte del Comitato Etico

Il protocollo, il foglio informativo, ed il modulo di Consenso Informato di questo studio sono stati valutati ed 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.