



## **Progetto NINFEA**

Nascita e INFanzia: gli Effetti dell'Ambiente

### **Scheda informativa**

(versione del 01.11.2006)

L'Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, dell'Università di Torino sta conducendo il progetto NINFEA (Nascita e INFanzia: gli Effetti dell'Ambiente). Lo studio è finanziato dalla Regione Piemonte.

Per svolgere questa ricerca è necessaria la collaborazione e la disponibilità di donne durante la gravidanza.

Prima di decidere se accettare o rifiutare di partecipare, 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

[info@progettoninfea.it](mailto:info@progettoninfea.it)

011-6334658

### **Scopo della ricerca**

Lo studio si propone di arruolare donne in gravidanza, seguirle fino al parto e seguire i loro figli per un periodo di 18 anni per identificare fattori di rischio per:

- Complicanze della gravidanza (come diabete ed ipertensione);
- Problemi legati al neonato (quali basso peso alla nascita e anomalie congenite);
- Alcuni problemi dell'infanzia (quali crescita e sviluppo, obesità ed asma).

Saranno inoltre seguite nel tempo, il più a lungo possibile, le mamme per valutare l'incidenza di patologie croniche, quali ad esempio tumori.

### **Cosa comporta la partecipazione allo studio**

Partecipare allo studio implica la compilazione on-line di 3 questionari:

- Il primo, durante la gravidanza;
- Il secondo, sei mesi dopo il parto;
- Il terzo, 18 mesi dopo il parto.

I bambini sono successivamente seguiti fino all'età di 18 anni utilizzando banche dati di statistiche correnti, quali ad esempio, le schede di dimissione ospedaliera. Saranno anche ottenute informazioni su patologie croniche delle mamme, attraverso banche dati di statistiche correnti. Ciò avviene quindi senza ulteriore contatto con i partecipanti allo studio. In caso di necessità per finalità di ricerca, sarà chiesto alle mamme se accettano di rispondere ad ulteriori questionari prima che il bambino compia 18 anni.

I questionari chiedono informazioni sia sulla mamma sia sul bambino e la loro compilazione richiede circa 30 minuti ciascuno.

Per la mamma sono chieste informazioni sullo stile di vita, caratteristiche anagrafiche, esposizioni ambientali ed occupazionali, passata storia riproduttiva, malattie prima e durante la gravidanza, assunzione di farmaci e di integratori vitaminici, emotività durante la gravidanza, problemi durante il parto e l'allattamento.

Per il bambino, la mamma è invitata a fornire informazioni circa la dieta, le vaccinazioni, eventuali malattie e relativi trattamenti farmacologici, l'ambiente domestico, le vaccinazioni, il peso alla nascita, la crescita e lo sviluppo nei primi 18 mesi.

La partecipazione è su base volontaria e in ogni momento si può decidere di abbandonare lo studio.

### **Benefici e rischi derivanti dalla partecipazione**

Partecipare a questo studio non comporta rischi, se non il dedicare mezz'ora circa alla compilazione di ciascun questionario. 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.

## **Trattamento dei dati personali**

Come richiesto dal *Codice in materia di protezione dei dati personali* (D.Lgs. 196/2003, c.d. “Testo Unico sulla 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 sul sito Internet <http://www.progettoninfea.it>.

Potrai rivolgerti al responsabile del progetto,

Dott LORENZO RICHIARDI

Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche

Via Santena, 7

10126 Torino

[info@progettoninfea.it](mailto:info@progettoninfea.it)

011-6334658

per conoscere logica e finalità del trattamento dei dati, o per chiederne l’aggiornamento, la rettifica, l’integrazione o la cancellazione.

I dati immessi via Web saranno custoditi presso un archivio elettronico locale e trattati conformemente al predetto D.Lgs.

## **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.