

il progetto CISAS

ricerca scientifica (2004) e dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Autorità Garante giugno 2011). Negli studi che comportano l'uso o la conservazione di materiale biologico umano si attuano procedimenti per rendere anonimi e sicuri gli archivi contenenti i dati individuali. Al donatore che ne farà richiesta, in collaborazione con il suo medico curante, saranno comunicati i risultati delle analisi, corredati da spiegazione del loro significato, fornendo informazioni sulle sostanze, sui metodi e i confronti con i dati generali della ricerca e con dati di riferimento nazionali ed internazionali. Tutte le fasi previste (protocollo di studio) sono state approvate dal Comitato Etico di riferimento per l'area territoriale in cui si svolgerà lo studio al fine di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti.

Diffusione dei risultati dello studio

I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazioni scientifiche e comunicazioni pubbliche, con modalità adeguate a garantire il più completo anonimato dei dati individuali.

I dati personali dei singoli partecipanti non possono essere mai comunicati a terzi al di fuori di CISAS e non sono pubblicabili se non in forma aggregata (ciò vuol dire che i dati e i risultati si riferiscono a un gruppo di individui). Pertanto la forma aggregata non permette mai di risalire alle identità delle singole persone.

Il protocollo di studio è stato redatto in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, costituita da principi etici che forniscono una guida per i medici e per gli altri partecipanti alla ricerca medica che coinvolge soggetti umani.



Finanziato da:



Coordinato da:



In collaborazione con:



Per ulteriori informazioni su aspetti tecnico-scientifici:

Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Biomedicina ed Immunologia Molecolare "A Monroy"
via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo
Tel.: 0916809682 – Telefax: 0916809122
e-mail: fabio.cibella@ibim.cnr.it
gaspere.drago@ibim.cnr.it
silvia.ruggieri@ibim.cnr.it
info@neho.it

Sito web: www.neho.it
www.ibim.cnr.it

Grafica: Anna Bonomolo



(Neonatal Environment and Health Outcome)
è la coorte di nascita del progetto CISAS
(Centro Internazionale di Studi avanzati su Ambiente
ed impatti su ecosistema e Salute umana)



In cosa consiste il progetto NEHO?

NEHO (Neonatal environment and Health Outcome) è la coorte di nascita dello studio CISAS che si propone di valutare l'impatto di alcune classi di contaminanti ambientali sulla salute del bambino fin dalla nascita e durante i primi anni di vita. Il progetto CISAS vede coinvolti cinque Dipartimenti del Consiglio Nazionale delle Ricerche, in sinergia con alcuni dei più importanti Enti di ricerca pubblici ed Istituzioni della Regione Sicilia per lo sviluppo di una complessa azione di ricerca scientifica volta ad una profonda comprensione dei fenomeni di inquinamento ambientale e del loro impatto sull'ecosistema e la salute umana.



Qual è l'obiettivo dello studio?

NEHO (Neonatal Environmental and Health Outcome) ha lo scopo di identificare i principali fattori di rischio ambientali che nel periodo prenatale possono essere associati a disordini dello sviluppo nel bambino. Quello delle coorti di nascita, infatti, è uno dei metodi più utilizzati in epidemiologia ambientale per identificare possibili fattori di rischio che, a partire dalla gravidanza e in seguito dopo la nascita, possono essere associati allo sviluppo del bambino e ad alcuni dei più comuni problemi di salute. Lo studio si svolgerà in Sicilia nell'area di Augusta-Priolo comprendente i comuni di Augusta, Priolo, Melilli, Solarino e Floridia; nell'area di Milazzo-Valle del Mela comprendente i comuni di Milazzo, Pace del Mela e San Filippo del Mela e in Calabria nell'area del comune di Crotona. La stima del livello di esposizione sarà valutata attraverso le misure di bioaccumulo di specifiche classi di contaminanti. Questi dati saranno poi incrociati con le informazioni fornite dai futuri genitori attraverso diversi questionari.



Chi svolge questo studio?

L'Istituto di Biomedicina ed Immunologia Molecolare (IBIM) del Consiglio Nazionale delle Ricerche – con sede a Palermo – svolge attività medico-assistenziale di tipo ambulatoriale nell'ambito nella diagnosi e terapia delle patologie broncopolmonari (asma bronchiale, broncopneumopatia cronica ostruttiva, ecc), dei



disturbi cardiorespiratori durante il sonno, delle patologie allergiche e dei disturbi della nutrizione. Parallelamente alle attività cliniche, l'IBIM è impegnato nello svolgimento di attività di ricerca nel campo dei rapporti tra qualità dell'ambiente e salute dell'uomo.

Perché si vuole fare questo studio?

Dai primi anni 2000 le aree di Priolo, Milazzo e Crotona sono state istituite Siti di Interesse Nazionale, poiché caratterizzate da un'elevata contaminazione da metalli pesanti ed altre sostanze inquinanti emesse dagli impianti industriali che hanno operato nelle aree. Numerosi studi hanno dimostrato che, durante la gravidanza, alcune esposizioni ambientali, unitamente a fattori genetici, possono svolgere un ruolo importante nel determinare lo stato di salute del bambino durante i primi anni di vita e, a lungo termine, anche nella vita adulta. La coorte NEHO si propone di identificare, in particolare, i fattori di rischio per alcune patologie (quali i disturbi dello sviluppo e del comportamento) ed altre condizioni e malattie più rare.

Aumentare le conoscenze sull'influenza dell'ambiente sulle fasi dello sviluppo fetale consentirebbe di anticipare le misure preventive, modificare lo stile di vita e le abitudini delle future mamme residenti in aree altamente inquinate.

Cosa prevede lo studio?

Lo studio epidemiologico prevede:

- prima del parto e quando il bambino avrà 6 e 12 mesi, le mamme saranno invitate a compilare un questionario sul decorso della gravidanza e la salute della gestante, sulla residenza e sullo stile di vita condotto prima e durante la gravidanza e, successivamente, sullo sviluppo, sull'alimentazione/allattamento, sugli infortuni, sulle infezioni respiratorie e su alcune informazioni relative sull'ambiente dove vive il bambino. Al momento dell'arruolamento, anche il padre potrà compilare un questionario riferito alla propria condizione di salute, esposizione, dieta, ecc.
- la mamma sarà sottoposta al prelievo di un campione di sangue al momento



dell'arruolamento e al momento del parto per la misura della concentrazione degli inquinanti;

- gli inquinanti saranno dosati anche su un piccolo campione di sangue ottenuto dal cordone ombelicale e sulla placenta (sia il cordone ombelicale sia la placenta sono usualmente eliminati dopo la nascita del bambino);

NEHO entrerà a far parte della coorte nazionale di Piccolipiù (<http://www.piccolipiù.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.

Come è stato scelto il campione della popolazione?

Saranno invitate a partecipare allo studio tutte le future mamme tra la 32° settimana di gestazione ed il parto residenti nelle aree dello studio. La partecipazione è volontaria, previa firma del consenso informato, per l'autorizzazione ad effettuare due prelievi di sangue, al prelievo di un campione di sangue cordonale e alla donazione della placenta. I genitori saranno anche invitati a compilare tre diversi questionari. Le mamme dovranno essere residenti nei comuni dell'area di Augusta-Priolo, Milazzo-Valle del Mela e Crotona.

Come saranno trattati i dati?

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