



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



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 del GDPR (UE 2016/279), del D.Lgs 196/2003 e del D.Lgs. 101/2018 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679)

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 sulla prosecuzione delle attività previste dallo Studio CISAS alla 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 specialistiche, interviste dirette, telefoniche o tramite piattaforma informatica). 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. I primi quattro anni di vita del bambino sono di fondamentale importanza per lo sviluppo psicomotorio e cognitivo. Il bambino in breve tempo acquisisce molte capacità e competenze interagendo con gli oggetti e le persone che lo circondano. In questo momento di rapida evoluzione, la valutazione neuropsicologica fornisce una valida indicazione del livello di sviluppo del bambino attraverso misure obiettive del comportamento. Studiando le associazioni tra i dati raccolti durante la gravidanza e il livello di sviluppo del bambino è possibile individuare eventuali fattori di rischio presenti durante la gravidanza.

2. CHI PROMUOVE QUESTO STUDIO?



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



Lo studio è condotto dall'Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche - Palermo.

Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone
Azienda Sanitaria Provinciale di Messina
Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa

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 visita specialistica alla quale desideriamo invitarVi a partecipare è assolutamente gratuita ed è volta alla valutazione, attraverso test standardizzati, dello sviluppo psicomotorio e cognitivo di Vostro figlio.

Il processo maturativo che consente al bambino di acquisire competenze e abilità motorie, cognitive, relazionali ed emotive avviene per "tappe". Lo sviluppo fetale e la prima infanzia sono due momenti essenziali di vulnerabilità durante i quali l'ambiente può alterare il normale sviluppo del bambino. Tuttavia tempi e modalità di acquisizione delle competenze sono variabili ma è possibile individuare nel processo una sequenza cronologica di sviluppo. La visita specialistica a cui Vi chiediamo di partecipare fornisce una valida indicazione del livello di sviluppo del bambino.

Il follow-up prevede, quindi,

- 1) La compilazione di questionari online richiedenti informazioni sullo stile di vita, le abitudini, l'alimentazione, il gioco e le attività svolte dal bambino;
- 2) Una visita individuale gratuita con un operatore esperto, psicologo o neuropsichiatra infantile. Lo specialista proporrà al bambino delle prove contenute in un kit standardizzato composto da materiale di gioco e di uso quotidiano, seguendo delle consegne specifiche per l'esecuzione dei test;
- 3) Il prelievo di una piccola ciocca di capelli di Vostro figlio, la donazione di piccoli frammenti delle unghie degli alluci, la raccolta di un campione di urine di vostro figlio. Il materiale biologico che Vi chiediamo di donare sarà utilizzato per la valutazione dell'esposizione ad inquinanti ambientali durante i primi quattro anni di vita.



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>

Mod 03 01/Rev 04



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



NOTA BENE! La proposta di partecipare alla visita non è dettata da difetti o patologie del Vostro bambino, il CRITERIO DI INCLUSIONE è semplicemente quello di avere a suo tempo aderito allo studio e di avere completato con successo tutti i precedenti questionari.

4. SIAMO OBBLIGATI A PARTECIPARE?

Come per le precedenti fasi del progetto, la partecipazione è assolutamente 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 alla nuova fase dello 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 alla visita specialistica, Vi saranno proposti i moduli di consenso riferiti alla presente nota informativa e Vi sarà chiesto di recarVi con Vostro figlio in uno degli ospedali che aderiscono allo studio o in una delle strutture ASP del vostro territorio.

Uno specialista valuterà il livello di sviluppo psicomotorio di Vostro figlio attraverso strumenti di valutazione standardizzati e attraverso attività ludiche, entrambi non invasivi.

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'IRIB-CNR di Palermo.

I campioni biologici del bambino verranno raccolti nel corso della visita specialistica, trasferiti e conservati presso l'Istituto per l'Innovazione e la Ricerca Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Palermo (via Ugo La Malfa 153, 90146 - Palermo)

Con il consenso informato potrete autorizzare:

- o Il prelievo di una ciocca di capelli di vostro figlio
- o Il prelievo di una piccola parte delle unghie di entrambi gli alluci di vostro figlio
- o La raccolta di un campione di urine di vostro figlio
- o La valutazione di sostanze inquinanti eventualmente presenti nei campioni presso laboratori accreditati
- o La conservazione dei campioni biologici del bambino fino al compimento del 18° anno di vita del bambino
- o Il loro utilizzo per analisi riguardanti i possibili fattori coinvolti nello sviluppo di una delle patologie e/o condizioni di salute indagate dallo Studio di coorte
- o La compilazione nel corso degli anni di futuri questionari sullo stato di salute del bambino, sul suo sviluppo e sull'esposizione a possibili fattori di rischio.



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>

Mod 03 01/Rev 04



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



Il Vostro consenso alla conservazione dei campioni 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).

7.1 Protocollo raccolta ciocca capelli:

Prima di procedere con la valutazione psicomotoria dei bambini sarà richiesta la donazione di una ciocca di capelli per le analisi di biomonitoraggio. Le mamme dovranno essere informate al momento del recall della necessità di eseguire il prelievo a 4-20 ore di distanza dall'ultimo lavaggio dei capelli.

- Uno dei due genitori dovrà asportare, attraverso forbici in acciaio inox, circa 1 grammo di capelli del bambino.
- Il prelievo dovrà essere eseguito dalla zona nucale o temporale, avendo cura di avvicinarsi quanto più possibile alla radice.
- La lunghezza dei capelli per le analisi dovrà essere di circa 2,5-3 cm, nel caso di capelli più lunghi questi dovranno essere tagliati alla lunghezza richiesta avendo cura di conservare la parte più prossimale al cuoio capelluto e di scartare la restante parte.
- Il campione di capelli così prelevato dovrà essere conservato nelle apposite buste, adeguatamente etichettato con il codice paziente e conservato a -20°C.
- Periodicamente i campioni raccolti saranno trasportati alla biobanca dell'IRIB – CNR per la loro conservazione a lungo termine.

7.2 Protocollo raccolta unghia:

- Il prelievo sarà eseguito, da parte del genitore, attraverso il taglio superficiale delle unghie degli alluci mediante forbici con lamine in ceramica.
- I frammenti di unghie saranno conservati in vials metal free con tappo a vite.
- Ciascun vial sarà etichettato con il codice soggetto e conservato a -20°C.
- Periodicamente i campioni raccolti saranno trasportati alla biobanca dell'IRIB – CNR per la loro conservazione a lungo termine.

7.3 Protocollo raccolta urine:

- La raccolta dei campioni di urine del bambino dovrà essere eseguita al domicilio dei soggetti.
- Sarà chiesto ai genitori di non apporre etichette identificative.
- i contenitori saranno etichettati dal personale del progetto al momento della consegna.
- I campioni saranno conservati presso i locali ASP a -20°C.
- Periodicamente i campioni raccolti saranno trasportati alla biobanca dell'IRIB – CNR per la loro conservazione a lungo termine.



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>

Mod 03 01/Rev 04



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



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.

In merito alla visita specialistica inerente lo sviluppo del bambino Vi sarà rilasciato, al termine della visita con il personale specializzato, un referto contenente i risultati del test a cui è stato sottoposto il bambino e, ove necessario, l'indicazione di un eventuale percorso terapeutico.

9. CORRIAMO DEI RISCHI SE PARTECIPIAMO?

Partecipare a questo studio non comporterà alcun rischio per il bambino.

10. AVREMO DEI BENEFICI SE PARTECIPIAMO?

La visita specialistica a cui sarà sottoposto Vostro figlio sarà completamente a carico dello studio e riceverete un referto attestante lo stato di sviluppo psicomotorio di Vostro figlio.

Inoltre, aderendo alla prosecuzione dello 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 vigente in materia di protezione dei dati personali (GDPR - UE 2016/279, del D.Lgs 196/2003 e del D.Lgs. 101/2018 - Codice in materia di protezione dei dati personali). 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 biologici 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 e del D.Lgs. 101/2018, 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 pseudonimizzati: 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'IRIB - CNR di Palermo e delle



IRIB CNR - Sede di Palermo



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



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 pseudonimizzata 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.

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.

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 e del D.Lgs. 101/2018 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



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>

Mod 03 01/Rev 04



Neonatal Environment and Health Outcomes Birth Cohort



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:
- per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
 - 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 alla prosecuzione dello studio è importante leggere attentamente la Nota Informativa ed ascoltare le spiegazioni del 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 alla visita specialistica 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 per Ricerca e l'Innovazione Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo,
Via Ugo la Malfa 153, 90146 Palermo
e-mail: fabio.cibella@irib.cnr.it
telefoni: 091 6809118
 091 6809639
Fax: 091 6809122

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>

Mod 03 01/Rev 04



**Neonatal
Environment and
Health Outcomes
Birth Cohort**



Data di consegna:

Responsabile Scientifico dello Studio

Fabio Cibella



IRIB CNR - Sede di Palermo

Via Ugo La Malfa, 153 - 90146 Palermo C.F. 80054330586 – P. IVA 02118311006
TEL: 0916809118 FAX: 0916809122 email: fabio.cibella@irib.cnr.it; gaspere.drago@irib.cnr.it; silvia.ruggieri@irib.cnr.it
PEC: protocollo.irib@pec.cnr.it <http://www.irib.cnr.it>

Mod 03 01/Rev 04