

**ESPOSIZIONE A FATTORI AMBIENTALI E RISCHIO DI TUMORI INFANTILI**

**SCHEDA INFORMATIVA PER GENITORI/TUTORE DI PAZIENTE MINORE  
(CASO)**

Gentile Signora/e,

presso il Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica che si propone di valutare l'esposizione di bambini affetti da tumore di età inferiore o uguale ai 14 anni a fattori ambientali tra i quali benzene e altri inquinanti contenuti nelle emissioni del traffico autoveicolare e dei distributori anche a livelli ambientali 'bassi', pesticidi derivati dall'uso agricolo, nonché esposizione a campi elettromagnetici: inquinanti ambientali misurabili tramite modellizzazione dell'emissione e dispersione in atmosfera. Verrà richiesta la disponibilità a partecipare allo studio a tutti i bambini che come il suo hanno ricevuto una diagnosi di tumore nel periodo 1998-2024 residenti al momento della diagnosi nelle province di Modena o Reggio Emilia. A questi pazienti verrà affiancata una popolazione di controllo, costituita da quattro bambini non affetti da tumore per ciascun caso, caratterizzati dal medesimo sesso, anno di nascita e provincia di residenza dei pazienti cui verranno appaiati, estratti casualmente dalla popolazione residente nelle due province prese in esame. Saranno raccolte anche informazioni relative allo status socioeconomico (titolo di studio, professione e reddito di entrambi i genitori al momento della diagnosi) mediante la consultazione della banca dati dell'anagrafe del Ministero delle Finanze, e sulle caratteristiche della madre (tra cui età, etnia, scolarità, occupazione e abitudine tabagica), della gravidanza (tra cui durata e decorso e indagini effettuate), del parto (presentazione del feto, modalità di travaglio, modalità di parto, parti 'plurimi) e del neonato (peso alla nascita, età gestazionale, numero di nascita), oltre che altri dati utili ai fini del raggiungimento del nostro obiettivo di studio. Queste informazioni verranno estrapolate dai flussi informativi sanitari quali CeDAP, cartelle cliniche e altri strumenti informatizzati forniti dall'AUSL di Modena.

Non ci sarà nessuna possibilità di contatto con i pazienti inseriti nell'indagine.

Lo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta indagini strumentali o di laboratorio.

Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i suoi dati in particolare quelli relativi alla sua residenza e quindi di suo figlio, in modo completamente anonimizzato e al solo ed unico scopo di ricerca. Il presente documento serve a darle informazioni sullo studio, su ciò che comporta la sua partecipazione; la firma che le sarà richiesta servirà a confermare che ha compreso di cosa si tratta e che lei è quindi d'accordo a prendervi parte.



Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare La preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Per facilitare la Sua decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo possano riguardare direttamente il suo tutelato/suo figlio e che le possano dunque essere utili nella decisione.

- **Che cosa si propone questo studio**

Lo studio si propone di valutare una eventuale associazione tra l'esposizione a fattori ambientali tra i quali inquinanti atmosferici da traffico autoveicolare, pesticidi da uso agricolo e campi elettromagnetici e i tumori infantili.

- **Che cosa le chiederemo**

Vi chiediamo il consenso per poter effettuare modellizzazioni dell'esposizione agli inquinanti sopra indicati attraverso georeferenziazione dell'indirizzo di residenza sua e quindi di Vostro/a figlio/a. Inoltre useremo altri dati personali e sensibili ma sempre nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Lo studio pertanto non prevede che il suo tutelato/suo figlio si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Perché le proponiamo di far partecipare il suo tutelato/suo figlio a questo studio**

La ricerca che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come il suo tutelato/suo figlio abitano in provincia di Modena o Reggio Emilia, hanno un'età inferiore o uguale ai 14 anni e hanno avuto una diagnosi di tumore infantile negli anni 1998-2024.

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti ma, facendo partecipare suo/a figlio/a questo Studio, Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito ad una possibile associazione tra esposizione a fattori ambientali e tumori infantili.

- **Interruzione dello studio**

La informiamo inoltre che potrà ritirare suo/a figlio/a dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna e che anche i medici potranno in qualunque momento interrompere la sperimentazione e che comunque, in questa ipotesi, le saranno fornite le motivazioni. Inoltre, se decidesse di non far partecipare suo/a figlio/a allo studio, non ci sarà nessuna conseguenza sulla qualità delle cure a cui viene eventualmente sottoposto suo/a figlio/a né, in generale, sulla assistenza che quest'ultimo/a riceverà.

- **Riservatezza dei dati personali**

Ai sensi della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, i dati personali dei partecipanti verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente

per scopi di ricerca scientifica. Tali dati saranno conservati per un periodo, trascorso il quale saranno distrutti.

Qualunque informazione raccolta durante la sperimentazione ed in particolare i dati personali saranno ritenuti di natura strettamente confidenziale, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy (Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni).

Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni. I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla identità di suo/a figlio/a: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo. Il Medico Specialista che seguirà suo/a figlio/a nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dalla normativa italiana ed europea vigente.

Ogni partecipante o suo legittimo rappresentante avrà il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e potrà aggiornare o modificare i dati erranei.

L'accesso a tali dati sarà protetto dal Promotore (Prof. Marco Vinceti, Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia, Via Campi, 287 – 41125 Modena Tel 059.2055481 Fax 059.2055483 e-mail: [marco.vinceti@unimore.it](mailto:marco.vinceti@unimore.it)) e dallo Sperimentatore locale, dott. Giovanni Palazzi, U.O. di Pediatria ad indirizzo oncoematologico AOU di Modena (tel 059/4222652, email [giovanni.palazzi@aou.mo.it](mailto:giovanni.palazzi@aou.mo.it))

Con la firma del modulo di consenso informato il partecipante autorizza l'eventuale accesso di questi soggetti ai dati della sperimentazione.

I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione ma l'identità del partecipante sarà sempre segreta.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Le sarà possibile ottenere qualunque informazione sulle finalità e modalità di partecipazione a questo studio, contattandoci al numero 059 2055716 del Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia.

**Il protocollo di tale studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO per genitori/tutore di PAZIENTE MINORE(CASO)**

**Titolo dello studio proposto** ESPOSIZIONE A FATTORI AMBIENTALI E RISCHIO DI TUMORI INFANTILI

L'INFORMAZIONE AL GENITORE/TUTORE IN VIRTÙ DELLA PROPEDEUTICITÀ DI TALE FASE DOVRÀ ESSERE FORNITA IN UN MOMENTO PRECEDENTE E FORMALMENTE DISTINTO DAL RECEPIMENTO DEL CONSENSO.

Io sottoscritto..... e Io sottoscritto .....  
genitori/tutori di ....., dichiaro di aver ricevuto dal  
dottor..... in data ..... spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di  
partecipazione del mio tutelato/di mio figlio allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio  
informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data.....

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto  
necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Dichiaro che anche il mio tutelato/mio figlio ha ricevuto, da personale esperto nel trattare con i minori,  
informazioni sulla sperimentazione, sui suoi rischi e benefici, commisurate alla sua capacità di  
comprensione.

☐ Acconsento

☐ Non acconsento

dunque liberamente di far partecipare alla ricerca proposta il mio tutelato/mio figlio.

Mi sarà consegnata una lettera per il Pediatra/MMG del mio tutelato/mio figlio che avrò cura di  
consegnargli qualora desideri informarlo.

☐ acconsento

☐ non acconsento

che il dottor .....comunichi al Pediatra/Medico di famiglia del mio tutelato/mio figlio, dottor..... ,  
quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderà parte mio/a figlio/a.

Data e Firma dei genitori/tutori \_\_\_\_\_

Data e Firma del minore (eventuale) \_\_\_\_\_

Data e Firma del medico che ha informato i genitori/tutore \_\_\_\_\_



## **Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali PAZIENTE MINORE (caso)**

### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Centro di sperimentazione Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia con sede in via Campi n. 287 – 41125 Modena che ha promosso lo studio che Vi è stato descritto e il Centro di sperimentazione clinica dell'U.O. di onco-ematologia pediatrica dell'AOU di Modena via del Pozzo, 71 41124 Modena, ciascuno per il proprio ambito e in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018), tratteranno i suoi dati personali in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati personali (quali quelli relativi a alimentazione, residenza del bambino e dei genitori, occupazione dei genitori e loro stili di vita), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

### **Lo studio ha come obiettivo quello di individuare fattori di rischio ambientali nei confronti dei tumori infantili.**

I dati personali di Vostro/a figlio/a che fornirete per le finalità che Vi sono state su descritte verranno trattati sulla base del Vostro espresso consenso e Vi ricordiamo che i dati personali di Vostro/a figlio/a non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali relativi a *nome, cognome, età, residenza, scuola frequentata, abitudini alimentari* è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi.

### **Natura dei dati**

Il medico che seguirà Vostro/a figlio/a nello studio lo identificherà con un codice: i dati che lo/a riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai suoi dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al suo nominativo.

### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. In ogni caso, i dati che riguardano Vostro/a figlio/a, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, saranno trattati con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

### **Esercizio dei diritti**

Potrete esercitare i diritti di cui agli art. 15 e ss. Regolamento (UE) 2016/679 (es. accedere ai dati personali di Vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati.

Le sarà possibile ottenere qualunque informazione sulle finalità e modalità di partecipazione a questo studio, contattandoci al numero 059 2055716 del Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia.

Vi segnaliamo che potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali ([protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)) e che i dati di Vostro/a figlio/a verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. La durata dello studio è stimata in mesi 36.

Dipartimento di Scienze Biomediche,  
Metaboliche e Neuroscienze

Sede  
Via Giuseppe Campi, 287  
41125 – Modena, Italia

[www.unimore.it](http://www.unimore.it)  
[www.neubiomet.unimore.it](http://www.neubiomet.unimore.it)

I documenti essenziali relativi allo studio devono essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione.

*Il Data Protection Officer per l'Università di Modena e Reggio Emilia è contattabile all'indirizzo:  
[dpo@unimore.it](mailto:dpo@unimore.it).*

*Potrà contattare il Data Protection Officer per l'A.O.U. di Modena al seguente indirizzo  
email: [dpo@aou.mo.it](mailto:dpo@aou.mo.it).*

Avete il diritto di revocare il Vostro consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), avrete diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali di Vostro/a figlio/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione

### **Consenso**

Sottoscrivendo tale modulo

acconsentiamo ☐  
non acconsentiamo ☐

al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

**Nome e Cognome del minore** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome del padre** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma del padre** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Nome e Cognome della madre** (in stampatello) \_\_\_\_\_

**Firma della madre** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_