

Titolo dello studio

ESPOSIZIONE A FATTORI AMBIENTALI E RISCHIO DI TUMORI INFANTILI

Promotore: Prof. Marco Vinceti Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze di Unimore

Responsabile dello Studio DOTT. GIOVANNI PALAZZI S.C. PEDIATRIA AD INDIRIZZO ONCOEMATOLOGICO

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Per PAZIENTE MAGGIORENNE (CASO)

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Prof. Marco Vinceti

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 soggetti che, come lei, in età pediatrica 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 soggetti 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 modo completamente anonimizzato e al solo ed unico scopo di ricerca. Il presente documento serve

Versione 3 del 24/7/2024

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.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

Non dovrà effettuare nessun tipo di indagine medica né compilare questionari. Utilizzeremo i dati relativi alla sua residenza al momento della diagnosi per valutare tramite modelli la sua passata esposizione ad alcuni fattori ambientali. Inoltre, useremo altri dati e altri dati personali e sensibili, ma nel rispetto delle normative vigenti.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia (nel caso in cui lei stia seguendo un protocollo chemioterapico) e/o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito ad una possibile associazione tra esposizione a fattori ambientali e tumori infantili.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Versione 3 del 24/7/2024

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, 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.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle 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.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

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

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

Modulo di Consenso per PAZIENTE MAGGIORENNE (Caso)

“Esposizione a fattori ambientali e rischio di tumori infantili”

Io sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____ dichiaro di aver ricevuto dal
dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione
allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è
stata consegnata in data

A seguito di quanto appreso, dichiaro:

- Di essere stato/a informato/a sugli scopi, le procedure, la durata di questo studio, sui possibili vantaggi ed inconvenienti e accetto di partecipare a questo studio promosso dal **Professor Vinceti Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze di Unimore.**
- Che mi è stato fornito un riassunto delle informazioni relative alle caratteristiche dello studio, 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.
- Di essere al corrente che sono libero/a di rifiutarmi di partecipare allo studio e che posso ritirare il mio consenso in qualsiasi momento della durata dello studio.
- Che la mia adesione allo studio è completamente volontaria
- Di essere stato/a informato/a ed acconsento che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche delle Autorità Sanitarie nazionali ed internazionali, del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste mediche nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
- Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico
- Di Acconsentire ☐ Non acconsentire ☐ a che sia informato il mio MMG
- Che mi è stata data una copia di questo consenso da trattenere.

Sottoscrivendo tale modulo acconsento ☐ non acconsento ☐ a partecipare al su indicato studio.

Nome e Cognome del Paziente

Data

Firma del Paziente.....

Nome e Cognome del Medico.....

Data.....

Firma del Medico.....

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali Paziente Maggioreenne (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 gli ambiti di propria competenza 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 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 che fornirà per le finalità che le sono state descritte verranno trattati sulla base del suo espresso consenso, Le ricordiamo che i suoi dati personali 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 lei di partecipare.

Natura dei dati

Il medico che la seguirà nello studio lo identificherà con un codice: i dati che la 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 la riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, saranno trattati con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. Regolamento (UE) 2016/679 (es. accedere ai suoi dati personali, 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 (Prof. Marco Vinceti).

Vi ricordiamo che potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i suoi dati 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.

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, mentre il DPO per l'A.O.U. di Modena è la dottoressa Erica Molinari contattabile all'indirizzo: dpo@aou.mo.it

Ha il diritto di revocare il 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), ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali 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

acconsento ☐

non acconsento ☐

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome (in stampatello) _____

Firma _____

Data _____