



8 settembre 2014 - BioHeMeBF 2014

**SCHEDE INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
(per un minore od un soggetto incapace di consenso)**

SCHEDE INFORMATIVA

Caro genitore/tutore,

Presso la sede di Torino della Associazione Medici per l'Ambiente – ISDE Italia - ONLUS è in programma una ricerca medico-scientifica dal titolo “ *BIOMONITORAGGIO DI METALLI PESANTI NELLE UNGHIE DI POPOLAZIONI SCOLASTICHE INFANTILI NEI PRESSI DEL PIROGASSIFICATORE DI BORGOFRANCO D'IVREA* “ - BioHeMeBF 2014. Questa ricerca si svolge esclusivamente presso la nostra associazione scientifica.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Suo figlio/il Suo tutelato, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita.

Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di far partecipare Suo figlio/il Suo tutelato, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere, può chiedere un parere al suo medico di fiducia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale quello di verificare e studiare l'esposizione a metalli pesanti (come Arsenico, Mercurio, Piombo, Cadmio, Nichel, Cromo, Manganese e Tallio) ed il loro accumulo nell'organismo usando le unghie come biomarcatore, in popolazioni infantili (6-7 anni circa) che frequentano scuole primarie nei pressi del pirogassificatore di Borgofranco d'Ivrea, prima e durante la sua messa in funzione.

I metalli pesanti costituiscono una classe di sostanze inquinanti estremamente diffusa nelle varie matrici ambientali e pericolose per la salute dell'uomo.

COSA COMPORTA LA SUA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Nel caso decida di far partecipare Suo figlio/il Suo tutelato allo studio, il disegno sperimentale di questa ricerca non prevede l'attuazione di alcun trattamento.

Lo studio durerà due o tre anni e vi parteciperanno circa 100 bambini.

Se accetta di far partecipare Suo figlio/il Suo tutelato a questo studio sarete entrambi sottoposti ad un questionario per verificare che le sue condizioni soddisfino i criteri richiesti.

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione: dopo aver partecipato ad una riunione informativa le chiederemo di recarsi al luogo predisposto per il prelievo delle unghie (che Le sarà comunicato), dopo l'orario scolastico: le unghie dei piedi tagliate con una forbice in ceramica da noi messa a disposizione verranno raccolte in appositi contenitori, ugualmente forniti da noi.

La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcuna spesa in quanto i costi saranno coperti dalla nostra associazione.

INDAGINI A CUI SUO FIGLIO/IL SUO TUTELATO SARA' SOTTOPOSTO DURANTE LO STUDIO

Lo studio prevede l'effettuazione del dosaggio di metalli pesanti (come Arsenico, Mercurio, Piombo, Cadmio, Nichel, Cromo, Manganese e Tallio) eventualmente presenti nelle unghie. Tale dosaggio verrà effettuato in alcuni casi sul singolo campione e per tutti su campioni raggruppati in “ Pool “ (gruppi) omogenei (bambini frequentanti la stessa scuola).

QUALI SONO I BENEFICI CHE SUO FIGLIO/IL SUO TUTELATO POTRA' RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO

Lo studio ci permetterà di scoprire, in tempi relativamente brevi, se la popolazione scolastica presa in esame è già soggetta all'accumulo di metalli pesanti e se, con l'accensione del pirogassificatore di Borgofranco d'Ivrea, vi sarà un aumento o un inizio di accumulo nel tempo di metalli pesanti nell'organismo. I risultati di laboratorio di singoli partecipanti allo studio verranno forniti solo se espressamente richiesto. Tale studio di biomonitoraggio costituisce una novità assoluta nella medicina preventiva e servirà anche ad altri studiosi per sviluppare strategie sempre migliori di salvaguardia della salute dei cittadini.

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non comporterà per i partecipanti nessun rischio.

(segue...)

COSA SUCCEDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO Lei è libero di non far partecipare Suo figlio/il Suo tutelato allo studio senza nessuna conseguenza.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

Allo stesso modo, la partecipazione allo studio potrà essere interrotta se i medici constateranno che Suo figlio/il Suo tutelato non ha più i requisiti necessari.

In questo caso Lei sarà tempestivamente informato.

RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell' art. 13 del D.lgs n. 196/03 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, La informiamo che tutti i dati personali suoi e di Suo figlio/il Suo tutelato verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erronei.

L'accesso a tali dati sarà protetto dagli studiosi. Autorità regolatorie e personale medico addetti al monitoraggio e alla verifica delle procedure potranno ispezionare l'archivio senza che però vi sia la possibilità di risalire alla vostra identità personale. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'accesso a tali dati.

I risultati dello studio a cui partecipa Suo figlio/il Suo tutelato potranno essere oggetto di pubblicazione ma la sua identità rimarrà sempre segreta.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati complessivi.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale : dr.ssa Luisa Memore, dr.ssa Rosa Maria De Santis.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto: _____

Genitore/tutore di _____

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____

esaurienti spiegazioni 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 con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare allo studio, avendo capito completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data _____ Firma del dottore che ha informato il genitore/tutore _____

Data _____ Firma del genitore/tutore _____

Data _____ Firma per assenso del minore/tutelato _____

(Nel caso il paziente non possa leggere o firmare)

Io sottoscritto: _____

testimonio che il Dottor _____

ha esaurientemente spiegato al Sig. _____

genitore/tutore di _____

le caratteristiche dello studio in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, e che lo stesso, avendo avuto la possibilità di fare tutte le domande che ha ritenuto necessarie, ha accettato liberamente di aderire allo studio.

Data _____ Firma del testimone indipendente _____