



SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO (per un minore o un soggetto incapace di consenso)

SCHEDA INFORMATIVA

Caro Genitore/Tutore,

L'Associazione Medici per l'Ambiente – ISDE Italia - ONLUS sta coordinando una ricerca medico-scientifica dal titolo “*Studio osservazionale sulle concentrazioni di metalli pesanti nelle unghie di bambini residenti in ambito urbano*” in collaborazione con il Comune di Barletta, la ASL BAT, l'Ordine dei Medici della provincia BAT, le Istituzioni scolastiche operanti nel territorio comunale di Barletta e le associazioni ambientaliste “Forum Ambiente e Salute”, “Legambiente” e “GEPA guardie eco zoofile”.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e 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 ad alcune sostanze inquinanti denominate “metalli pesanti” (ad esempio Arsenico, Mercurio, Piombo, Cadmio, Nichel, Cromo, Manganese, Tallio etc.) presenti nell'ambiente e il loro accumulo nell'organismo, dosandole in frammenti di unghie in popolazioni infantili che frequentino scuole primarie nel Comune di Barletta.

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

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Il disegno sperimentale di questa ricerca non prevede la somministrazione di alcun farmaco, non prevede pratiche invasive, dolorose o pericolose per la salute.

È prevista la partecipazione volontaria allo studio di circa 350 bambini residenti a Barletta.

Se accetta di far partecipare Suo figlio/il Suo tutelato a questo studio sarete entrambi sottoposti a un questionario per verificare il soddisfacimento dei criteri richiesti per l'ammissione (età, residenza) e la presenza di fattori che potrebbero potenzialmente influenzare il risultato delle determinazioni.

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione: dopo aver partecipato a una riunione informativa, Le chiederemo di recarsi al luogo predisposto per il prelievo delle unghie (che Le sarà

comunicato), dopo l'orario scolastico: frammenti di unghie dei piedi tagliati con forbici in ceramica da noi messe a disposizione verranno raccolti in appositi contenitori, ugualmente forniti da noi.

La partecipazione alla sperimentazione non comporta per Lei alcuna spesa.

INDAGINI ALLE QUALI SUO FIGLIO/IL SUO TUTELATO SARA' SOTTOPOSTO DURANTE LO STUDIO

Lo studio prevede il dosaggio in un laboratorio accreditato dei metalli pesanti eventualmente presenti nelle unghie.

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 soggetta all'accumulo di alcuni metalli pesanti e se l'entità di tale eventuale accumulo vari a seconda del luogo di residenza.

Non vi sono, al momento, valori di riferimento (ad. es. "limiti di normalità") per la concentrazione di metalli pesanti nelle unghie. Per questo motivo i risultati delle analisi saranno aggregati e non saranno forniti ai singoli partecipanti. I dati dei singoli potranno comunque essere forniti al Medico Curante o al Pediatra di famiglia su loro esplicita richiesta per importanti motivazioni, previa consultazione del Responsabile Scientifico dello studio.

Lo studio di biomonitoraggio costituisce una novità assoluta nella medicina preventiva e potrà servire a definire l'esistenza di possibili rischi sanitari da esposizione ambientale, potrà servire come riferimento, in caso di future rilevazioni sullo stesso territorio, per evidenziare tendenze temporali (ad esempio aumento o riduzione delle esposizioni) e potrà servire alle Istituzioni per identificare eventuali priorità di intervento ambientale e sanitario di tipo preventivo.

Le informazioni raccolte serviranno 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.

COSA SUCCEDDE 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 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

scientifico. Lei ha il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e di aggiornare o modificare dati erranei. 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 divulgazione o pubblicazione su riviste scientifiche 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 sarà a disposizione il responsabile scientifico dello studio, Dott. Agostino Di Ciaula (e-mail agostinodiciaula@tiscali.it).

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico territorialmente competente.

Lei può segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente allo studio che riguarda Suo figlio/il Suo tutelato, al Comitato Etico interprovinciale Area 1, con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia.

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 di chi 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 _____

Associazione Medici per l'Ambiente – ISDE Italia
Affiliata all'International Society of Doctors for the Environment
Rapporto consultivo con l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e
l'UNECOSOC (United Nations Economic and Social Council)
Via XXV Aprile, 34, 52100 Arezzo AR
email: isde@isde.it - <http://www.isde.it>