



DIEP/Lazio

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio

Indagine sulla salute, sulle abitudini di vita e sui livelli di biomarcatori di esposizione ambientale della popolazione residente nel comprensorio di Civitavecchia



Gentile Signora, Gentile Signore,

Il Dipartimento di Epidemiologia del SSR della regione Lazio, in collaborazione con il Dipartimento di Prevenzione della ASL Roma F e con il supporto dell'Autorità Portuale (di Civitavecchia, Fiumicino e Gaeta), ha organizzato un progetto epidemiologico con l'obiettivo di studiare gli effetti dell'inquinamento sulla salute dei residenti nell'area di Civitavecchia attraverso l'uso di indicatori biologici. L'indagine coinvolgerà, nel biennio 2013-2014, 1200 persone residenti nell'area.

Lei è stato selezionato per partecipare a questo studio

Il progetto ABC prevede una visita iniziale (della durata di circa un'ora) e una seconda appuntamento per il prelievo (durata 20 min) presso un ambulatorio della Asl Roma F (via Terme di Traiano x a Civitavecchia). Sarà eseguito un esame obiettivo con misurazione di peso, altezza, pressione arteriosa, test della funzione polmonare e saturazione della emoglobina. Ad ogni partecipante verrà anche somministrato un questionario allo scopo di raccogliere informazioni relative ai dati anamnestici e alle abitudini di vita. La persona verrà invitata al prelievo di sangue e di urina per la determinazione di numerosi parametri di laboratorio (glicemia, colesterolo, emoglobina glicosilata, funzionalità tiroidea ecc) e la determinazioni di elementi in traccia e sostanze organiche di origine ambientale. Le verrà anche chiesto un campione di unghie e di capelli.

Ogni soggetto partecipante riceverà i risultati relativi ai propri accertamenti, una stima del rischio cardiovascolare e indicazioni di carattere preventivo per quanto gli stili di vita, il fumo di sigarette, la alimentazione e l'attività fisica

Ai sensi dell'art. 10 della Legge 675 del 31 dicembre 1996 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali, La informiamo che i dati personali saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e solo da personale autorizzato.

La Sua partecipazione, che è totalmente gratuita, è essenziale perché questo studio possa avere dei risultati validi.

Certi della Sua collaborazione le chiediamo di contattare al più presto il Centro Informazioni dello studio ABC al numero verde gratuito (numero) - dal lunedì al venerdì (9,30 - 13,00 e 16,00-19,00)

il Direttore

Marina Davoli



via di Santa Costanza, 53 - 00198 Roma - Tel. (+39) 06.83060444 - Fax (+39) 06.83060374
www.deplazio.net



DIEP/Lazio

Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio

INDAGINE TRASVERSALE SULLA SALUTE, SULLE ABITUDINI DI VITA E SUI LIVELLI DI BIOMARCATORI DI ESPOSIZIONE AMBIENTALE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE NEL COMPENSORIO DI CIVITAVECCHIA

Progetto ABC

(Ambiente e Biomonitoraggio nell'area di Civitavecchia)



Nota informativa e sul trattamento dei dati personali* per i partecipanti allo studio

***(ai sensi dell'art. 13 del d.lgs 196 30 giugno 2003 – Codice in materia di protezione dei dati personali)**



Azienda
Sanitaria
Locale
ROMA



via di Santa Costanza, 53 - 00198 Roma - Tel. (+39) 06.83060444 - Fax (+39) 06.83060374
www.deplazio.net



Gentile Signora, Gentile Signore,

desideriamo darvi informazioni dettagliate sul Progetto ABC (Ambiente e Biomonitoraggio nell'area di Civitavecchia) al quale Le chiediamo di partecipare.

INTRODUZIONE

L'area di Civitavecchia è interessata da un quadro ambientale complesso per la presenza del porto e di insediamenti energetici ed industriali ed è per questo oggetto di attenzione per i possibili effetti sulla salute della popolazione delle emissioni ambientali derivanti da questi impianti. Alcuni di questi inquinanti possono contaminare terreno, vegetali, e animali, ed entrare così nella catena alimentare, con possibilità d'arrivare fino all'uomo e raggiungere concentrazioni elevate nell'organismo alle quali può essere associato un rischio sanitario non trascurabile.

Per svolgere tale ricerca è necessaria la collaborazione e disponibilità delle persone che come Lei vivono nel territorio. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiederci chiarimenti qualora aveste bisogno di ulteriori precisazioni.

CHI PROMUOVE QUESTO PROGETTO?

Il progetto ABC è finanziato dall'Autorità Portuale di Civitavecchia, Fiumicino e Gaeta ed è coordinato dal Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio (DEP Lazio); il progetto si svolgerà in collaborazione con la ASL Roma F, competente sul territorio, e nello specifico con:

- il Dipartimento di Prevenzione della ASL Roma F;
- Il Dipartimento di Cardiologia dell'Ospedale San Paolo di Civitavecchia;
- Laboratorio di Analisi dell'Ospedale San Paolo di Civitavecchia
- Centro Trasfusionale ASL Roma F;

e si avvarrà della collaborazione del Dipartimento Ambiente e connessa Prevenzione Primaria dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL), del Finnish National Health Institute (THL), della Sezione di Medicina del Lavoro,



Malattie Respiratorie e Tossicologia Professionali e Ambientali dell'Università di Perugia e della Bioteca di Sarroch.

QUAL'E' LO SCOPO DEL PROGETTO ABC?

Valutare lo stato di salute della popolazione residente nei comuni di Civitavecchia, Santa Marinella, Allumiere e Tolfa (RM) e il livello di esposizione a fattori di rischio ambientale e legati allo stile di vita. Utilizzando i livelli di alcuni indicatori biologici, lo studio ABC vuole valutare se la popolazione residente nell'area di Civitavecchia è da ritenersi esposta per via inalatoria e/o alimentare a metalli pesanti, diossine, metaboliti degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e benzene.

Il progetto prevede:

- 1) l'arruolamento di 1.200 persone, di età compresa tra i 35 e i 69 anni, residenti nei comuni di Civitavecchia, Santa Marinella, Allumiere e Tolfa, scelti in modo casuale dalle liste anagrafiche; in questo campione verranno rilevati i livelli di concentrazione di alcuni inquinanti nelle matrici biologiche (sangue, urina, capelli e unghie) e verranno inoltre valutati alcuni indicatori di salute.
- 2) la costituzione di una Banca di campioni biologici (sangue, urine, unghie e capelli) che consenta, una volta che disporremo delle informazioni cliniche ed epidemiologiche delle persone coinvolte, di monitorare nel futuro tempo, parametri biochimici e fattori genetici ritenuti importanti dalla comunità scientifica che attualmente non sono ben studiati.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Qualora decidesse di partecipare, Lei sarà contattato dal Centro di Coordinamento dello studio che le fisserà due appuntamenti presso la sede della ASL in Via Terme di Traiano a Civitavecchia.

Nel primo appuntamento, di mattina o di pomeriggio a seconda della Sua disponibilità, saranno eseguite misure antropometriche (peso e altezza) e della pressione arteriosa, Le verrà somministrato un questionario su stili di vita, storie di esposizione residenziale e lavorativa,



consumi e abitudini alimentari e storia clinica e infine sarà sottoposto ad un test per la funzionalità respiratoria (spirometria) e a misurazione sul dito della saturazione della emoglobina (indice della capacità respiratoria e cardiaca). Le verrà anche chiesto un campione di unghie e un piccolo campione di capelli (una ciocca del diametro di circa 1 cm nella zona del vertice posteriore del capo) alla fine della visita le verrà consegnato un contenitore per la raccolta delle urine del mattino da consegnare al secondo appuntamento; nel secondo appuntamento (la mattina dalle 7.30 alle 9.30) verrà sottoposto ad un prelievo ematico (massimo 20 ml) e verrà ritirato il campione di urine.

A richiesta Le sarà rilasciato un certificato di partecipazione allo studio ABC.

Gli archivi dei dati del Sistema Sanitario Regionale potranno essere interrogati dal Dipartimento di Epidemiologia per informazioni relative a ricorso al Pronto Soccorso, ospedalizzazioni e altri eventi avversi.

ESAMI DEL SANGUE E DELLE URINE

I campioni del sangue verranno utilizzati per i seguenti esami di laboratorio: emocromo con formula, glicemia, emoglobina glicosilata, bilirubina totale, diretta e indiretta, GOT, GPT, gGT, colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi, creatinina e acido urico (funzionalità renale), FT4 e TSH (funzionalità endocrina).

Il campione di urine del mattino servirà per l'effettuazione dell'esame urine standard completo, della microalbuminuria e della creatininuria.

Il sangue e le urine saranno utilizzati anche per la misura dei metalli pesanti, dei metaboliti degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA), dei metaboliti del benzene e della cotinina. Le unghie e i capelli saranno utilizzati per la determinazione di metalli pesanti.

COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Gli esami di laboratorio generali (sangue e urina) Le verranno spediti per posta insieme al referto del test per la funzionalità respiratoria. Per quanto riguarda i valori dei metalli pesanti, i metaboliti degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) e del benzene e la cotinina, si precisa che questi non



sono 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 specifiche patologie. I risultati relativi alla concentrazione di queste sostanze Le verranno dunque comunicati solo su specifica richiesta e nel caso in cui si osservassero concentrazioni significativamente diverse dai valori di riferimento e in cui sono possibili interventi preventivi.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Le chiediamo inoltre un consenso aggiuntivo per la conservazione di un campione di sangue, di urine, unghie e capelli in una banca biologica per future indagini di laboratorio. Le future determinazioni potranno riguardare solo la ricerca scientifica sul ruolo dei fattori ambientali ed individuali sulle cause delle malattie. Il prelievo, la conservazione e l'uso dei campioni biologici (regolati strettamente da procedure di Consenso Informato e dalla normativa) sarà gestito dalla Bioteca di Saroch (Ca), una fondazione senza fini di lucro. I campioni biologici verranno raccolti dal Laboratorio di Analisi dell'Ospedale san Paolo di Civitavecchia e trasferiti e conservati presso la Bioteca di Saroch (Ca).

Il consenso alla conservazione dei campioni di sangue 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 richiedere la distruzione dei campioni inviare una richiesta scritta al Responsabile del Trattamento dati per la Banca Biologica. (Marina Davoli, Direttore del Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio (MAIL e TELEFONO))

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e totalmente gratuita non vi è nessun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera.

VIENE RISPETTATA LA SEGRETEZZA DEI DATI CHE MI RIGUARDANO?

Tutte le informazioni raccolte in questo Studio saranno trattate nel rispetto della normativa Italiana sulla tutela dei dati personali e sensibili (D.lgs. 196/2003). I dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza) verranno registrati separatamente dai dati

relativi ai campioni di sangue 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, dal Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004). I campioni e i dati clinici, socio-sanitari e demografici saranno anonimizzati: 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 permette 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 sopraindicata. Solo personale autorizzato dal Coordinatore dello Studio (il Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio) potrà 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. I soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nel Progetto condiviso e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Mai i campioni ed i relativi dati socio-demografici e clinici 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 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 rettificazione 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 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:

a. Per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;

b. 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.

COSA DEVO FARE, IN PRATICA, PER ADERIRE AL PROGETTO ABC?

Legga attentamente questa Nota Informativa, e, se deciderà di partecipare, firmi il modulo di consenso allegato. Sarà Sua cura conservare copia di tutta la documentazione: Nota Informativa e copia dei Consensi firmati, che Le verrà consegnata.

POSSO CAMBIARE IDEA NEL CORSO DEL PROGETTO?

La partecipazione allo Studio e alla banca biologica del Progetto ABC è volontaria. Lei ha il diritto di



interromperla in qualunque momento. Se deciderà di non partecipare o di interrompere la collaborazione non ci saranno conseguenze, i Suoi dati saranno cancellati e i campioni biologici distrutti. Se i dati fossero già stati inseriti in analisi statistiche, al momento della Sua richiesta di ritiro dal progetto, non potranno essere cancellati dal contributo che avranno fornito a tali analisi, ma sarà reso definitivamente impossibile risalire alla Sua identità tramite una anonimizzazione irreversibile. Le informazioni non saranno quindi più utilizzabili per ulteriori analisi statistiche.

A CHI POSSO RIVOLGERMI PER ULTERIORI INFORMAZIONI RIGUARDO IL PROGETTO?

Responsabile Scientifico del progetto

Dr. Francesco Forestiere Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio (telefono, fax, email)

Responsabili organizzazione del Progetto ABC (Ambiente e Biomonitoraggio nell'area di Civitavecchia):

per il Dipartimento di Epidemiologia SSR Lazio

Dr.ssa Carla Ancona, telefono , fax, email

per il Dipartimento di Prevenzione, ASLRomaF

Dr. Augusto Pizzabiocca, telefono , fax, email

CONSENSO INFORMATO

per la partecipazione al progetto ABC

Autorizzazione al trattamento dei dati personali (D.lgs 196/2003)

Io sottoscritto _____

(Nome e Cognome in stampatello)

Nato a _____

il ____/____/____

(Luogo di Nascita)

- dopo aver letto la Nota informativa dello Studio in oggetto (copia della quale mi è stata data da conservare) ed avere compreso le finalità dello studio e che per ulteriori chiarimenti relativi alle procedure dello studio potrò rivolgermi al Responsabile Scientifico dello Studio: Dott. Francesco Forastiere – Responsabile U.O. Epidemiologia Eziologica ed Occupazionale del Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio (telefono, mail) o persona da lui designata;
- dopo aver letto e compreso tutte le informazioni relative al "Trattamento dei dati personali " e di aver ricevuto garanzia che per ulteriori informazioni potrò rivolgermi al Responsabile del trattamento dati personali *;
- consapevole/i che la partecipazione è volontaria e che ci si può ritirare dallo studio senza fornire giustificazione, nella certezza che ne' il rifiuto alla partecipazione né il ritiro dell'adesione comporteranno discriminazioni, e che in caso di ritiro i miei dati personali ed campioni biologici verranno distrutti;

Dichiaro di voler partecipare allo studio approvando i seguenti punti:

1. **prelievo** di (massimo 20 ml) sangue per le analisi chimiche e tossicologiche;
2. **misurazioni cliniche delle variabili antropometriche, della pressione arteriosa e della funzionalità respiratoria;**
3. **uso dei campioni** per analisi future biochimiche a scopo di ricerca per indagini sulle patologie di interesse dello Studio;
4. **risposte ai questionari;**
5. **interrogazione degli archivi di dati del Servizio Sanitario Nazionale** relativi a: Pronto soccorso, ospedalizzazioni e altri eventi avversi.

Dichiaro ai sensi del d.lgs 196/2003 di autorizzare il trattamento dei miei dati personali allo studio in oggetto

Data _____ **Firma** _____

***Titolare e Responsabile del Trattamento dei Dati Personali:**

Marina Davoli

Direttore del Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio

Telefono, email

CONSENSO INFORMATO

per la raccolta e la conservazione dei campioni biologici

presso la "Fondazione Bioteca di Sarroch"

con sede legale in Sarroch, Via Giotto n.30, Cagliari
e

Autorizzazione al trattamento dei dati personali (D.lgs 196/2003)

Io sottoscritto _____

(Nome e Cognome in stampatello)

Nato a _____

(Luogo di Nascita)

il ____ / ____ / ____

Dichiaro di:

- aver letto e compreso la Nota informativa, di cui ho ricevuto una copia da conservare, in particolare §§ 7 e 11: "Raccolta, conservazione ed utilizzo dei campioni biologici" e "Viene rispettata la segretezza dei dati che ci riguardano?";
- essere consapevole che la partecipazione è volontaria e che posso ritirarmi in qualunque momento e chiedere la distruzione del mio campione, senza dover fornire giustificazione alcuna, avendo ricevuto la certezza che ne' il rifiuto alla donazione, ne' l'eventuale ritiro della adesione comporteranno per me discriminazioni;
- aver ricevuto garanzia che per ulteriori informazioni e/o per ritirare il mio campione biologico potrò rivolgermi ai Responsabili del Trattamento dei dati personali* per la Banca Biologica o persona da questi designata, inviando una richiesta scritta (vedi indirizzi in calce);
- aver appreso che il campione sarà immagazzinato per un periodo di tempo di 18 anni;

Autorizzo

la conservazione dei miei campioni biologici (sangue, urina, unghie e capelli) alla "Fondazione Bioteca di Sarroch", con sede legale in Sarroch, Via Giotto n.30 Cagliari, per 18 anni, e l'uso di questi campioni esclusivamente nell'ambito di progetti del gruppo di coordinamento del Progetto ABC, approvati dai competenti Comitati Etici, per future analisi e determinazioni relative ai meccanismi del danno biologico di natura ambientale.

Data _____

Firma _____

e **autorizzo** il trattamento dei miei dati personali (ai sensi del d.lgs 196/2003) per le finalità sopradescritte.

* Responsabile del Trattamento dei dati personali per la Banca Biologica:

Marina Davoli, Direttore del Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio (MAIL e TELEFONO)

* Responsabile Scientifico del Progetto ABC:

Francesco Forastiere, Direttore dell'U.O.C. Epidemiologia Eziologica e Occupazionale. Dipartimento di Epidemiologia del SSR del Lazio (MAIL e TELEFONO)