



INFORMATIVA AL PEDIATRA

TITOLO STUDIO:	INDAGINE SULLA SALUTE RESPIRATORIA DEI RAGAZZI DELLE SCUOLE SECONDARIE CON LA PARTECIPAZIONE ATTIVA DI ALUNNI, GENITORI E INSEGNANTI
Approvazione Comitato Etico della Regione Sardegna	
SPERIMENTATORE:	Prof. Marcello Campagna

Il suo paziente minore (Nome Cognome) _____

Ha aderito allo studio di epidemiologia partecipata che si propone di **indagare sulla salute respiratoria dei ragazzi delle scuole secondarie con la partecipazione attiva di alunni, genitori e insegnanti.**

Il referente del progetto di ricerca è il Prof. Marcello Campagna del Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica dell'Università di Cagliari.

Quale è lo scopo del progetto?

Lo studio ha come **obiettivo primario** quello di valutare l'esposizione della popolazione agli inquinanti specifici e indagare l'associazione tra fattori di rischio ambientali ed esiti sanitari nella zona "Sito di Interesse Nazionale (SIN)" Sulcis-Iglesiente-Guspinese.

Cosa implica partecipare al progetto?

Durante lo studio suo paziente sarà sottoposto al monitoraggio dei principali parametri:

- cardiaci attraverso il rilievo della Pressione Arteriosa,
- parametri respiratori attraverso gli esami di spirometria e FeNO,
- parametri infiammatori attraverso l'esame di Interleukina-8 (IL) nella mucosa nasale, e neurofilamenti attraverso l'esame di sangue,
- parametri di intossicazione da metalli attraverso l'esame di sangue,
- parametri di Critical Flicker Frequency (CFF),
- parametri di risposta a stimoli con somministrazione test dei riflessi visivi e uditivi.

L'elenco completo degli esami è presente nella tabella 1. Lo studente può partecipare a **tutti i esami oppure a singoli esami a sua scelta.**



Quali sono i possibili benefici del prenderne parte?

Il suo paziente non riceverà **nessun beneficio diretto** dalla partecipazione allo studio; a parte i risultati riguardanti la misura della funzione respiratoria e di infiammazione delle vie aeree (disponibili su richiesta individuale).

Tuttavia, i partecipanti consentiranno di migliorare la conoscenza di effetti biologici della esposizione agli inquinanti atmosferici nella zona SIN.

Quali sono i possibili rischi?

Non ci sono i rischi connessi alla partecipazione di suo paziente allo studio. È estremamente improbabile che Suo/a paziente minore subisca un qualsiasi danno prendendo parte a questo progetto.

Sono previsti compensi per la partecipazione al progetto?

Non sono previsti costi a vostro/suo carico derivanti dalla partecipazione al progetto di Vostro/Suo figlio/a/del minore in quanto questi sono integralmente coperti dal centro partecipante al progetto (Università degli Studi di Cagliari).

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione al progetto.

Cosa accadrà ai risultati del progetto?

I risultati alla fine del progetto, la cui durata prevista fino a 31/12/2025, verranno pubblicati su riviste scientifiche e divulgati in congressi nazionali ed internazionali. La divulgazione dei risultati avverrà anche attraverso specifiche campagne informative destinate a differenti target (studenti, personale scolastico, amministratori locali e funzionari regionali ecc.). Ricordiamo che i risultati saranno del tutto anonimi, senza alcun riferimento all'identità dei Soggetti che avranno partecipato all'indagine.

Chi ha revisionato il progetto?

Il progetto è stato approvato dal Comitato etico della Regione Sardegna.

Se dovesse avere delle domande o dubbi sulla ricerca in questione, può di rivolgersi a Prof. Marcello Campagna tel. 070-6754711

e-mail: mcampagna@unica.it

Il protocollo della sperimentazione illustrata è stato redatto in conformità alle norme di buona pratica

clinica dell'Unione Europea ed alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki, ed è stato sottoposto ad approvazione da parte dal Comitato Etico della Regione Sardegna.

La ringraziamo per la Sua attenzione

Tabella 1.

Tipo di indicatore	Matrice	Tecnica	Tempo necessario [min]	Consenso (SI / NO)
Effetto	Nessuna	Questionario di sintomi respiratori e fattori di rischio (The International Study of Asthma and Allergies in Childhood, ISAAC; e SIDRIA (Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente, SIDRIA)	10	
Effetto	Esalato	Spirometria	20	
Effetto	Esalato	FE _{NO}	3	
Effetto	Lavaggi nasali	Analisi ELISA di IL-8	10 (lavaggi); 360 (analisi ELISA in laboratorio)	
Effetto	Sangue periferico – prelievo endovenoso	Neurofilamenti nel sangue periferico	5 (prelievo venoso); 360 (analisi di laboratorio)	
Effetto	Nessuna	Fliker fusion system	10	
Effetto	Nessuna	Test dei riflessi visivi e uditivi	15	
Dose	Sangue periferico – prelievo endovenoso; urine; latte materno	Metalli: Pb, Cd, Hg, Tl, Cu, Zn, As, Cr, Ni Tecnica analitica: ICP-MS	5 (prelievo venoso); 360 (analisi di laboratorio)	