



INFORMATIVA SULLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

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

Le viene proposto di partecipare a uno studio di epidemiologia partecipata che si propone di **indagare sulla salute respiratoria dei ragazzi delle scuole secondarie a Buggerru, Gonnese, Portoscuso e Iglesias 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.

CHIEDIAMO LA VOSTRA DISPONIBILITÀ A PARTECIPARE ALLA RICERCA.

Gentile Studente

Gentile Sig.ra/Sig.re,

le informazioni

contenute nel seguente foglio informativo

sono dettagliate e potrebbero risultare

molto complesse

Le chiediamo di accettare la partecipazione

*allo studio **solo** dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed*

*avere avuto **un colloquio esauriente** con*

il personale di ricerca che le dovrà

dedicare il

tempo necessario

per comprendere completamente ciò che le viene proposto



Gentile studente,
Gentile genitore,

Chiediamo al Vostro/Suo figlio/a/il minore a prendere parte al progetto. Prima che Voi/Lei decidiate/decida se desiderate/desidera o no che Vostro/Suo/a figlio/a/il minore vi prenda parte, è importante che Voi/Lei comprendiate/comprenda le ragioni del perché il progetto viene fatto e cosa comporta parteciparvi. Vi/La preghiamo di leggere con attenzione le informazioni riportate in questo foglio e, se lo desiderate/desidera, di discuterne eventualmente gli aspetti con il Vostro/Suo Medico di Famiglia. Vi/La preghiamo di rivolgervi/si a noi per qualsiasi delucidazione o se desiderate/desidera ulteriori informazioni (troverete/troverà i numeri di telefono e gli indirizzi e-mail per contattarci alla fine del foglio informativo). Prendete/prenda tutto il tempo che desiderate/desidera per decidere se ritenete/ritiene che vostro/Suo/a figlio/a/il minore debba prendere parte o meno a questo progetto.

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 figlio/a 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

Il rilievo della Pressione Arteriosa è una procedura sicura e non invasiva.

Il prelievo del sangue è una procedura a basso rischio, ha un basso grado di invasione e basso grado di dolore percepito (intensità di dolore è soggettiva). L'inconveniente principale consiste nella sensazione di dolore e di una eventuale presenza di livido o gonfiore post-prelievo che regredisce nel giro di pochi giorni. A seguito del prelievo potrebbe verificarsi una risposta vaso vagale con abbassamento della pressione arteriosa e sensazione di lieve vertigine. Eventi avversi rari (<1%) sono lesioni nervose, flebiti e infezioni.

Misurazioni dei riflessi uditivi e visivi, CFF e FeNO sono sicure e non invasive.

La spirometria è un esame non invasivo e generalmente sicuro e indolore. Misura la funzionalità respiratoria facendo soffiare il piccolo paziente in un boccaglio con respirazione forzate e



controllate. Sebbene non sia pericolosa, la procedura richiede sforzo e può causare temporaneamente tosse, stanchezza, vertigini o lieve dolore al torace. Nella popolazione adulta condizioni come infarto recente e ipertensione arteriosa costituiscono controindicazione assoluta all'esecuzione del test, nella popolazione generale, comprensiva dei piccoli pazienti, aneurismi non trattati (cerebrali, toracici e addominali), interventi chirurgici recenti (torace, addome, occhi), emottisi o pneumotorace devono essere segnalati al personale sanitario poiché costituiscono controindicazione assoluta all'esecuzione del test.

Il lavaggio nasale per la raccolta secrezioni è una pratica sicura, priva di rischi di lesioni gravi. Consiste nell'irrigazione delle cavità nasali per raccogliere le secrezioni utilizzando una siringa (senza ago) e appositi dispositivi. Raramente può causare disagi temporanei, come sensazione di orecchie piene, bruciore o lievi sanguinamenti (epistassi) in soggetti con mucose sensibili. Costituiscono controindicazione all'esecuzione della procedura interventi chirurgici o traumi nasali recenti, epistassi recenti o ricorrenti, otite, perforazione timpanica e ostruzione nasale completa. Dagli studi finora svolti si può obiettivamente affermare che non sono dimostrati effetti biologici nocivi attribuibili a indagini di biomonitoraggio proposte.

L'adesione a tutti gli esami sopraelencati è volontaria, e Lei può scegliere per il Suo figlio/a di partecipare a tutti (PARTECIPAZIONE COMPLETA) oppure soltanto ad alcuni esami scelti da Lei (PARTECIPAZIONE PARZIALE).

Il personale medico si rende disponibile, nelle giornate di esecuzione dei test, a fornire ulteriori spiegazioni e chiarimenti richiesti da Lei e/o da Suo figlio/a:

Quali sono i possibili benefici del prenderne parte?

Il suo figlio/a 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 figlio/a allo studio. È estremamente improbabile che Vostro/Suo/a figlio/a/il minore subisca un qualsiasi danno prendendo parte a questo progetto. Se Voi/Lei avete/ha qualche preoccupazione durante o dopo la visita clinica, Vi/La preghiamo di avvertire immediatamente il personale medico che ha condotto i test o il personale di ricerca.

Perché nostro/mio figlio/a/il minore è stato/a selezionato/a?

Vostro/Suo figlio/a/il minore è stato/a selezionato/a in quanto iscritto ad una scuola elementare/superiore della Città di, scelta sulla base di alcune caratteristiche ambientali e strutturali.

Perché deve prenderne parte?

Dipende da Voi/Lei decidere se Vostro/Suo figlio/a/il minore dovrà o no prendere parte al progetto. In caso affermativo, Vi/Le verrà chiesto di firmare un consenso informato che autorizza Vostro/figlio/a/ il minore a partecipare al 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 succede se decido di non far partecipare al progetto nostro/mio/a figlio/a/ il minore?

La partecipazione al progetto è del **tutto volontaria**: Voi/Lei siete/è libero/a di non far partecipare suo/a figlio/a/il minore al progetto oppure, se decide di partecipare, avrete/avrà il diritto di ritirarlo/a dal progetto in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione alla/al Responsabile Locale del progetto, la/il Dr./Dr.ssa, tel., email: In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano suo/a figlio/a e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.



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. Al termine del progetto avremmo il piacere di informarLa dei risultati ed eventualmente discuterli con Lei.

Chi ha revisionato il progetto?

Il progetto è stato approvato dal Comitato etico della Regione Sardegna in data

Se dovesse avere delle domande o dubbi sulla ricerca in questione, può 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 collaborazione.

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)	



CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

(VERSIONE N. 1.1 DEL 02/01/2025)

TITOLO STUDIO:	INDAGINE SULLA SALUTE RESPIRATORIA DEI RAGAZZI DELLE SCUOLE SECONDARIE A MASAINAS, SANT'ANTIOCO, PORTOSCUSO, IGLESIAS E DOMUSNOVAS, CON LA PARTECIPAZIONE ATTIVA DI ALUNNI, GENITORI E INSEGNANTI
Approvazione Comitato Etico della Regione Sardegna	

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a il _____

☐ in qualità di studente

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a il _____

☐ in qualità di (primo) genitore

Il/La sottoscritto/a _____
nato/a il _____

☐ in qualità di (secondo) genitore

oppure in qualità di

☐ rappresentante legale/ tutore/esercente potestà

(specificare se esercente la responsabilità tutore, curatore, amministratore di sostegno)

dell'alunno _____

(specificare il nominativo del alunno per il quale si rilascia il consenso)

nato/a il _____

DICHIARA



di aver ricevuto dal Prof. Marcello Campagna informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata dello studio di cui trattasi e dei relativi trattamenti di dati personali e particolari, e preso attenta visione del documento *"Informazioni in merito alla partecipazione allo studio che si propone di indagare sulla salute respiratoria dei ragazzi delle scuole secondarie a Masainas, Sant'Antioco, Portoscuso, Iglesias e Domusnovas con la partecipazione attiva di alunni, genitori e insegnanti"*.

- ☐ Accetta di far partecipare il figlio a tutte le indagini (PARTECIPAZIONE COMPLETA)
☐ Accetta di far partecipare il figlio ad alcune indagini (PARTECIPAZIONE PARZIALE – LE ATTIVITÀ SCELTE NELLA TABELLA A FINE DOCUMENTO)
☐ Non accetta

La partecipazione allo studio

Data

Firma

Data

Firma

Data

Firma

Nome dell'alunno _____
(in stampatello)

Io/La sottoscritto/a: _____

Io/La sottoscritto/a: _____

Io/La sottoscritto/a: _____

–

dichiaro di aver ricevuto dal Dott./Prof. _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto 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 alla sperimentazione, 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 alla sperimentazione clinico-scientifica ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data

Firma del medico che ha informato il Genitore/Rappresentate legale

Firma dello studente che parteciperà allo studio

Firme dei Genitori/Tutori/Esercenti potestà genitoriale/Rappresentate legale
