



ESPOSIZIONE A FATTORI AMBIENTALI E RISCHIO DI TUMORI INFANTILI

**SCHEDA INFORMATIVA PER GENITORI/TUTORE DI PAZIENTE MINORE
(CONTROLLO)**

Gentile Signori,

presso il Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia intendiamo svolgere una ricerca medico scientifica che si propone di valutare l'esposizione di bambini affetti da tumore di età inferiore o uguale ai 14 anni a fattori ambientali tra i quali benzene e altri inquinanti contenuti nelle emissioni del traffico autoveicolare e dei distributori anche a livelli ambientali 'bassi', pesticidi derivati dall'uso agricolo, nonché esposizione a campi elettromagnetici: inquinanti ambientali misurabili tramite modellizzazione dell'emissione e dispersione in atmosfera. Verrà richiesta la disponibilità a partecipare allo studio a tutti i bambini che hanno ricevuto una diagnosi di tumore nel periodo 1998-2019 residenti al momento della diagnosi nelle province di Modena o Reggio Emilia. A questi pazienti verrà affiancata una popolazione di controllo, costituita da quattro bambini non affetti da tumore per ciascun caso, caratterizzati dal medesimo sesso, anno di nascita e provincia di residenza dei pazienti cui verranno appaiati, estratti casualmente dalla popolazione residente nelle due province prese in esame. Saranno raccolte anche informazioni relative allo status socioeconomico (titolo di studio, professione e reddito di entrambi i genitori al momento della diagnosi) mediante la consultazione della banca dati dell'anagrafe del Ministero delle Finanze, e sulle caratteristiche della madre (tra cui età, etnia, scolarità, occupazione e abitudine tabagica), della gravidanza (tra cui durata e decorso e indagini effettuate), del parto (presentazione del feto, modalità di travaglio, modalità di parto, parti 'plurimi) e del neonato (peso alla nascita, età gestazionale, numero di nascita), oltre che altri dati utili ai fini del raggiungimento del nostro obiettivo di studio. Queste informazioni verranno estrapolate dai flussi informativi sanitari quali CeDAP, cartelle cliniche e altri strumenti informatizzati forniti dall'AUSL di Modena.

Non ci sarà nessuna possibilità di contatto con i pazienti inseriti nell'indagine.

Lo studio ha carattere osservazionale, cioè non comporta indagini strumentali o di laboratorio.

Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno del Vostro consenso per poter utilizzare i dati in particolare quelli relativi alla Vostra residenza e quindi di Vostro/a figlio/a, in modo completamente anonimizzato e al solo ed unico scopo di ricerca. Il presente documento serve a darVi informazioni sullo studio, su ciò che comporta la sua partecipazione; la firma che Vi sarà richiesta servirà a confermare che avete compreso di cosa si tratta e che siete quindi d'accordo a



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 – Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

prendervi parte.

Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare Vi preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Per facilitare la Vostra decisione riassumiamo, nei punti seguenti, le informazioni che crediamo possano riguardare direttamente il/la Vostro/a tutelato/a-figlio/a e che vi possano dunque essere utili nella decisione.

- **Che cosa si propone questo studio**

Lo studio si propone di valutare una eventuale associazione tra l'esposizione a fattori ambientali tra i quali inquinanti atmosferici da traffico autoveicolare, pesticidi da uso agricolo e campi elettromagnetici e i tumori infantili.

- **Che cosa vi chiederemo**

Chiediamo il Vostro consenso per poter effettuare modellizzazioni dell'esposizione agli inquinanti sopra indicati attraverso georeferenziazione dell'indirizzo di residenza Vostra e quindi di Vostro/a figlio/a. Inoltre useremo altri dati personali e sensibili ma sempre nel rispetto delle normative vigenti in materia.

Lo studio pertanto non prevede che il/la Vostro/a tutelato/a-figlio/a si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

- **Perché le proponiamo di far partecipare il/la Vostro/a tutelato/a-figlio/a a questo studio**

La ricerca che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come il/la Vostro/a tutelato/a-figlio/a abitano in provincia di Modena o Reggio Emilia, hanno un'età inferiore o uguale ai 14 anni e NON hanno avuto una diagnosi di tumore infantile negli anni 1998-2024.

- **Ci sono benefici diretti?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti ma, facendo partecipare il/la Vostro/a figlio/a a questo Studio, Voi contribuirete a migliorare le nostre conoscenze in merito ad una possibile associazione tra esposizione a fattori ambientali e tumori infantili.

- **Interruzione dello studio**

La informiamo inoltre che potrà ritirarsi dallo studio in ogni momento senza dover dare spiegazione alcuna e che anche i medici potranno in qualunque momento interrompere la ricerca e che comunque, in questa ipotesi, le saranno fornite le motivazioni.



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 – Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

- **Riservatezza dei dati personali**

Ai sensi della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, i dati personali dei partecipanti verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Tali dati saranno conservati per un periodo, trascorso il quale saranno distrutti.

Qualunque informazione raccolta durante la sperimentazione ed in particolare i dati personali saranno ritenuti di natura strettamente confidenziale.

Ogni partecipante avrà il diritto di conoscere quali informazioni saranno memorizzate e potrà aggiornare o modificare i dati erranei.

L'accesso a tali dati sarà protetto dal Promotore (Prof. Marco Vinceti, Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia).

Organismi governativi e personale medico addetto al monitoraggio ed alla verifica delle procedure potranno accedere all'archivio ma nell'assoluto rispetto delle disposizioni di cui decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche e del GDPR 679/2016.

Con la firma del modulo di consenso informato il partecipante autorizza l'eventuale accesso di questi soggetti ai dati della sperimentazione.

I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione ma l'identità del partecipante sarà sempre segreta.

- **Chi si può contattare in caso di dubbi o domande**

Le sarà possibile ottenere qualunque informazione sulle finalità e modalità di partecipazione a questo studio, contattandoci al numero 059 2055716 del Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia.

Il protocollo di tale studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.

Prof. Marco Vinceti
Via Campi, 287 – 41125 Modena
Tel 059.2055481 Fax 059.2055483
e-mail: marco.vinceti@unimore.it



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 – Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

DICHIARAZIONE DI CONSENSO per genitori/tutore di PAZIENTE MINORE(CASO)

Titolo dello studio proposto ESPOSIZIONE A FATTORI AMBIENTALI E RISCHIO DI TUMORI INFANTILI

L'INFORMAZIONE AL GENITORE/TUTORE IN VIRTÙ DELLA PROPEDEUTICITÀ DI TALE FASE DOVRÀ ESSERE FORNITA IN UN MOMENTO PRECEDENTE E FORMALMENTE DISTINTO DAL RECEPIMENTO DEL CONSENSO.

Io sottoscritto..... e Io sottoscritto
genitori/tutori di, dichiaro di aver ricevuto dal
dottor..... in data spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di
partecipazione del mio tutelato/di mio figlio allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio
informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data.....

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto
necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Dichiaro che anche il mio tutelato/mio figlio ha ricevuto, da personale esperto nel trattare con i minori,
informazioni sulla sperimentazione, sui suoi rischi e benefici, commisurate alla sua capacità di
comprensione.

Acconsento Non acconsento

dunque liberamente di far partecipare alla ricerca proposta il mio tutelato/mio figlio.

Mi sarà consegnata una lettera per il Pediatra/MMG del mio tutelato/mio figlio che avrò cura di
consegnargli qualora desideri informarlo.

acconsento
 non acconsento

che il dottorcomunichi al Pediatra/Medico di famiglia del mio tutelato/mio figlio, dottor..... ,
quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderà parte mio/a figlio/a.

Data e Firma dei genitori/tutori _____

Data e Firma del minore (eventuale) _____

Data e Firma del medico che ha informato i genitori/tutore _____



Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 – Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali PAZIENTE MINORE (CONTROLLO)

Titolari del trattamento e relative finalità

Il Centro di sperimentazione Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia con sede in via Campi n. 287 – 41125 Modena che ha promosso lo studio che Vi è stato descritto, in accordo alle responsabilità previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (GDPR 679/2016 e D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018), tratterà i Vostri dati personali in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati personali (quali quelli relativi a alimentazione, residenza del bambino e dei genitori, occupazione dei genitori e loro stili di vita), esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Lo studio ha come obiettivo quello di individuare fattori di rischio ambientali nei confronti dei tumori infantili.

I dati personali di Vostro/a figlio/a che fornirete per le finalità che Vi sono state su descritte verranno trattati sulla base del Vostro espresso consenso e Vi ricordiamo che i dati personali di Vostro/a figlio/a non verranno trasferiti al di fuori dell'UE.

Il trattamento dei dati personali relativi a *nome, cognome, età, residenza, scuola frequentata, abitudini alimentari* è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non consentirà a Vostro/a figlio/a di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che seguirà Vostro/a figlio/a nello studio lo identificherà con un codice: i dati che lo/a riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Vostro nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, e ai dati personali e sensibili come sopra specificati. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Vostro nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. In ogni caso, i dati che riguardano Vostro/a figlio/a, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, saranno trattati con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrete esercitare i diritti di cui agli art. 15 e ss. Regolamento (UE) 2016/679 (es. accedere ai dati personali di Vostro/a figlio/a, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, esercitare il diritto all'oblio e alla portabilità del dato, ecc.) rivolgendovi direttamente al centro di sperimentazione, nella persona delegata al trattamento dei dati.

Le sarà possibile ottenere qualunque informazione sulle finalità e modalità di partecipazione a questo studio, contattandoci al numero 059 2055716 del Dipartimento di Scienze Biomediche Metaboliche e Neuroscienze della Università di Modena e Reggio Emilia.

Vi segnaliamo che potrete presentare un reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali (protocollo@pec.gpdp.it) e che i dati di Vostro/a figlio/a verranno conservati esclusivamente per il tempo necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati. La durata dello studio è stimata in mesi 36.

I documenti essenziali relativi allo studio devono essere conservati presso il promotore e i centri partecipanti per almeno sette anni dopo il completamento della sperimentazione.



UNIMORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

Sede
Via Giuseppe Campi, 287
41125 – Modena, Italia

www.unimore.it
www.neubiomet.unimore.it

Avete il diritto di revocare il Vostro consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. In caso di revoca del consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), avrete diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali di Vostro/a figlio/a senza ingiustificato ritardo e il Titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, fatta salva l'esistenza di un obbligo legale che imponga di non procedere alla cancellazione.

*Il Data Protection Officer per l'A.U.S.L. di Modena è contattabile all'indirizzo: dpo@ausl.mo.it.
Potrà contattare il Data Protection Officer per l'Università di Modena e Reggio Emilia al seguente indirizzo email: dpo@unimore.it.*

Potrete interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che lo/a riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo

acconsentiamo
non acconsentiamo

al trattamento dei dati personali di nostro/a figlio/a per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Nome e Cognome del minore (in stampatello) _____

Nome e Cognome del padre (in stampatello) _____

Firma del padre _____

Data _____

Nome e Cognome della madre (in stampatello) _____

Firma della madre _____

Data _____