DIPARTIMENTO ATTIVITA' INTEGRATE RICERCA INNOVAZIONE
INFRASTRUTTURA RICERCA, FORMAZIONE, INNOVAZIONE
Direttore: dott. Antonio Maconi
telefono: 0131/206818
e.mail: amaconi@ospedale.al.it

SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO PER IL SOGGETTO
(Versione n. 1 del 02/12/2022)

Titolo dello studio: Validazione di metodiche di rilevazione di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) in campioni biologici: studio pilota su due coorti del territorio alessandrino
Codice Protocollo, versione e data: 1 del 02/12/2022
Promotore dello studio: Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica, Università del Piemonte Orientale, Viale Michel, 11, 15121 Alessandria - Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria
Sperimentatore Principale: Dr Bertolotti Marinella, SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, mail mbertolotti@ospedale.al.it

Gentile Signora / Egregio Signore,
Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio osservazionale e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.
La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.
Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.
Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.
Questo studio pilota è interamente finanziato nell'ambito del progetto inserito nel Programma di Finanziamento dell'UE per la Ricerca e l'innovazione HORIZON 2020 "Strategie per la protezione della salute, il controllo dell'inquinamento e l'eliminazione delle sostanze chimiche organiche rifrangenti di nuova generazione dal suolo, dalla zona vadosa e dall'acqua" — "SCENARIOS".
I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella sezione informativa sulla riservatezza dei dati personali, nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003. Questa informativa e la relativa richiesta di autorizzazione al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Che cosa si propone lo studio
L'acronimo PFAS (PerFluorinated Alkylated Substances, sostanze perfluoroalchiliche) è impiegato per indicare un insieme di diversi composti caratterizzati da almeno un atomo di carbonio completamente fluorurato. Queste sostanze trovano largo impiego a livello industriale, per esempio nella produzione di vernici, schiume antincendio, pesticidi, grazie alle loro proprietà peculiari, in particolare la loro elevata stabilità chimica e resistenza alla degradazione. Tale caratteristica da un lato rappresenta un grande valore dal punto di vista commerciale, permettendo la fabbricazione di prodotti duraturi e resistenti ad alte temperature o aggressioni chimiche-biologiche, ma dall'altro è

fonte di gravi problematiche dal punto di vista ambientale. Infatti, quando i PFAS penetrano in un ecosistema, in seguito a dispersioni legate a processi produttivi, rifiuti o altro, vi possono permanere anche per svariati decenni, data l'assenza di processi biologici in grado di degradarli efficacemente. Rimanendo all'interno degli ecosistemi per periodi di tempo così prolungati, i PFAS tendono ad accumularsi nell'acqua, nei sedimenti e nelle matrici organiche, penetrando infine nella catena alimentare e arrivando all' uomo. Alla luce di tutte le caratteristiche citate, i PFAS sono attualmente oggetto di diversi studi finalizzati a verificarne l'effettiva pericolosità per l'ambiente e la salute umana, con particolare attenzione all'acido perfluoroottanoico (PFOA) ed all'acido perfluoroottansulfonico (PFOS), ma sono molte ancora le sostanze e le possibili interazioni con l'ambiente e la salute che necessitano di un adeguato approfondimento.
È prioritario sviluppare metodi innovativi per la determinazione di queste sostanze: generalmente le misure dei PFAS richiedono un approccio strumentale e tecnologico sofisticato e complesso, limitando le misure a pochi casi di studio anche in paesi economicamente evoluti e industrializzati.
Montecastello è un comune situato a circa 10 km dalla città di Alessandria, che ha tra le sue frazioni Spinetta Marengo: qui è attivo fin dai primi decenni del secolo un polo chimico denominato "Polo Chimico di Spinetta" dove negli anni si sono succedute varie attività produttive, da solfato di rame, acido solforico, concimi chimici al DDT, a cloro e fluoroderivati, additivi per polimeri e isolanti fino ad arrivare all'utilizzo di sostanze appartenenti alla categoria dei PFAS.
A giugno 2020, il pozzo che riforniva l'acquedotto del comune di Montecastello è stato chiuso, spostando il rifornimento su di un altro punto di approvvigionamento idrico, a causa della rilevazione di PFOA e C6O4.
Obiettivo del presente studio pilota è validare, attraverso campioni di siero umano, ed eventualmente anche di altri fluidi biologici come l'urina, metodiche di rilevazione, identificazione e quantificazione dei PFAS efficienti, rapide e di costo contenuto. In aggiunta è prevista anche la ricerca dei PFAS all'interno di campioni d'acqua potabile prelevati dai soggetti presso la propria abitazione al momento della partecipazione allo studio.
Per il raggiungimento di questo obiettivo, oltre alla popolazione "potenzialmente esposta" di Montecastello è stata individuata, sulla base di criteri oggettivi quali posizione di monte idrogeologica rispetto al "Polo Chimico di Spinetta" e morfo-altimetria del territorio comunale analoga a quella di Montecastello, una popolazione "verosimilmente non esposta", di riferimento, rappresentata dai residenti nel Comune di Frugarolo.

Quali sono le caratteristiche di questo studio
Il presente studio è di natura osservazionale, pertanto non prevede l'esecuzione di procedure invasive o l'assunzione di particolari terapie ma solo una semplice raccolta di dati insieme a prelievi non invasivi.

Cosa comporta la sua partecipazione allo studio
Nel caso che Lei decida di partecipare allo studio, questa ricerca prevede l'esecuzione di un prelievo di sangue e la raccolta di un campione di urine, oltre alla raccolta di un campione di acqua prelevato dal rubinetto di casa Sua, seguiti dalla somministrazione di uno specifico questionario e dalla misurazione della Sua pressione sanguigna. Il prelievo ed il questionario saranno effettuati da personale adeguatamente formato e potranno essere realizzati in idonei locali messi a disposizione dai Comuni di Montecastello e Frugarolo. I contenitori per i campioni di urina e di acqua potabile saranno forniti da personale che si occupa dello studio.
I Suoi campioni saranno inviati alla Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, dove saranno processati e conservati in attesa delle valutazioni previste dal protocollo.
Queste saranno:

- valutazioni biochimico-cliniche dei seguenti parametri: colesterolo totale, HDL/LDL

(High/Low Density Lipoproteins), glicemia, emoglobina glicata, creatinemia, GFR (Glomerular Filtration Rate), alanina transaminasi (ALT), aspartato transaminasi (AST), fosfatasi alcalina (ALP), gamma GT, bilirubina totale, bilirubina diretta, bilirubina indiretta, ormone tireostimolante (TSH), triiodiotironina (T3), tiroxina (T4), acido urico, albumina, microalbuminuria;

- valutazioni chimiche, svolte presso il Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica, Università del Piemonte Orientale, Viale Michel, 11, 15121 Alessandria, sui Suoi campioni e sull'acqua, per valutare i seguenti parametri: livelli di congeneri PFAS rilevati nei campioni in analisi con metodica standard e con le metodiche sperimentali.

Inoltre, Le chiederemo l'autorizzazione a conservare i Suoi campioni di sangue e urine, per un intervallo di tempo di 10 anni, presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria per futuri scopi di ricerca.

Per quale motivo è stato/a scelto/a
Il Suo nominativo è stato estratto casualmente dai soggetti residenti al 1° luglio 2020 nei comuni di Montecastello (AL) e Frugarolo (AL): il presente studio prevede l'arruolamento di 160 soggetti, 80 per comune, stratificati per sesso e fascia di età.

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio
Non sono previsti benefici diretti legati alla partecipazione allo studio. Non sono previsti compensi o rimborsi per i soggetti arruolati nel presente studio.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio
Data la natura osservazionale dello studio, che come già anticipato non prevede l'esecuzione di terapie o procedure invasive, non sono previsti rischi particolari per la salute legati alla partecipazione ad essa.
Pertanto, per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio
La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni, dandone tuttavia comunicazione allo Sperimentatore Principale dello studio, la Dr Marinella Bertolotti, alla mail indicata nella prima pagina del documento. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e, nei limiti previsti dalla normativa, potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.

Costi relativi alla partecipazione allo studio
La Sua partecipazione allo studio non comporta per Lei costi aggiuntivi.

Informazione al medico di medicina generale
Per una migliore tutela della Sua salute, verrà informato il Suo medico di medicina generale in merito alla identificazione del Suo nominativo per la partecipazione allo studio.

Informazioni circa i risultati dello studio
Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, questi saranno analizzati per le valutazioni utili al raggiungimento dell'obiettivo dello studio. Gli sperimentatori ed il promotore si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica in forma aggregata.
La normativa prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati dello studio: pertanto,

potrà chiedere allo Sperimentatore Principale di comunicarLe i risultati dello studio, indicando una mail nell'apposita sezione del consenso.

Chi ha controllato lo studio
Il protocollo dello studio è stato stilato in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico Indipendente e Interaziendale dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria.

Contatti per ulteriori informazioni
Qualora Lei desiderasse chiarimenti aggiuntivi in merito allo studio oppure se insorgessero problemi durante la conduzione dello studio, può contattare lo Sperimentatore Principale, la Dr Marinella Bertolotti, alla mail indicata nella prima pagine del presente documento.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo dello studio: Validazione di metodiche di rilevazione di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) in campioni biologici: studio pilota su due coorti del territorio alessandrino
Codice Protocollo, versione e data: 1 del 02/12/2022
Promotore dello studio: Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica, Università del Piemonte Orientale, Viale Michel, 11, 15121 Alessandria - Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria
Sperimentatore Principale: Dr Bertolotti Marinella, SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, mail mbertolotti@ospedale.al.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il ___/___/_____

DICHIARO

1. di aver ricevuto dal Dottor _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____;
2. che mi sono stati chiaramente spiegati e di aver compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili dello studio clinico;
3. di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
4. di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
5. di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso;
6. che mi è stato chiaramente spiegato di poter decidere liberamente di non prendere parte allo studio o di uscirne in qualsiasi momento senza fornire giustificazione;
7. di essere consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il mio medico di medicina generale dello studio al quale accetto di partecipare;
8. sono consapevole che devo ricevere una copia del presente modulo di consenso

e pertanto:

☐ **acconsento** ☐ NON **acconsento**
di partecipare allo studio

☐ **acconsento** ☐ **NON acconsento**
di essere informato sui risultati della ricerca dal medico responsabile dello studio, con comunicazione alla mail _____

□ **acconsento** □ **NON acconsento**
di essere informato in relazione alle notizie inattese e ai possibili riscontri incidentali che dovessero essere riscontrati con le indagini previste dallo studio

□ **acconsento** □ **NON acconsento**
di Informare il medico di medicina generale della partecipazione allo studio

□ **acconsento** □ **NON acconsento**
Alla conservazione dei miei campioni per i prossimi 10 anni presso l'Azienda Ospedaliera di Alessandria ed al loro impiego per futuri scopi di ricerca

_____ ___/___/_____ _____ _____

Nome per esteso del soggetto Data Ora Firma

_____ ___/___/_____ _____ _____

Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE / DELEGATO DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Titolo dello studio: Validazione di metodiche di rilevazione di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) in campioni biologici: studio pilota su due coorti del territorio alessandrino
Codice Protocollo, versione e data: 1 del 02/12/2022
Promotore dello studio: Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica, Università del Piemonte Orientale, Viale Michel, 11, 15121 Alessandria - Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria
Sperimentatore Principale: Dr Bertolotti Marinella, SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, mail mbertolotti@ospedale.al.it

Io sottoscritto/a Prof./Dr. _____ _____ nella mia
(Cognome) (Nome)
qualità di Sperimentatore principale (o delegato dello Sperimentatore principale)

DICHIARO

che il Soggetto ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione allo studio .

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Soggetto esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Soggetto abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato al Soggetto il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dallo studio o di modificare le scelte fatte;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso
- aver fornito al Soggetto una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato alle “Informazioni scritte per il Soggetto”

_____ ___ _____

Luogo e data Ora

_____ _____

Nome e Cognome (stampatello) dello
sperimentatore principale / delegato dello

sperimentatore principale
che ha fornito le informazioni e raccolto il
consenso informato

Firma

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme
al modulo informativo per il consenso informato

FIRMA PER REVOCA CONSENSO

Titolo dello studio: Validazione di metodiche di rilevazione di sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) in campioni biologici: studio pilota su due coorti del territorio alessandrino
Codice Protocollo, versione e data: 1 del 02/12/2022
Promotore dello studio: Dipartimento di Scienze e Innovazione Tecnologica, Università del Piemonte Orientale, Viale Michel, 11, 15121 Alessandria - Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria
Sperimentatore Principale: Dr Bertolotti Marinella, SC Infrastruttura Ricerca Formazione Innovazione, Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliera Nazionale SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Via Venezia n. 16, 15121 Alessandria, mail mbertolotti@ospedale.al.it

Dichiaro di voler revocare volontariamente il mio consenso al trattamento in oggetto, come mi era stato descritto nel modulo di consenso informato da me precedentemente sottoscritto, senza pregiudicare i miei diritti legali.

Nome e Cognome del soggetto	Firma	Data
Nome e Cognome dello sperimentatore principale / delegato dello sperimentatore principale che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso informato	Firma	Data

1 copia per il soggetto, 1 copia per il medico.
Anche la data deve essere apposta da chi firma il consenso, non dal medico.