



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena

S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di Scienze Biomediche,
Metaboliche e Neuroscienze

BlackAir – Black Carbon, Air pollution and Health in Modena

BlackAir – Black Carbon, Inquinamento dell’Aria e Salute a Modena

BlackAir – Carbonio Elementare, Inquinamento dell’Aria e Salute a Mode

Promotore:

Dip. di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze - UNIMORE, Dr. Tommaso Filippini

Responsabile dello Studio:

S.C. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza - AUO Policlinico Modena, Dr. Giuseppe Pezzuto

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dal Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze di UNIMORE.

Lo studio “BlackAir – Black Carbon, Air pollution and Health in Modena” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo, quindi rivolto al passato su fatti già avvenuti, che si propone di valutare l’esistenza di una eventuale correlazione tra i livelli degli inquinanti atmosferici ed effetti sulla salute nella realtà di Modena. Particolare attenzione verrà data alla valutazione di inquinanti detti ‘emergenti’ poiché ancora poco studiati e per i quali la normativa attualmente non prevede alcun limite legge per i livelli presenti nell’aria ambiente. Lo studio che intendiamo svolgere coinvolgerà i pazienti che, come lei che sono stati sottoposti a ricovero ospedaliero o hanno effettuato un accesso in pronto soccorso per malattie che sono state in precedenza associate positivamente con i livelli di inquinamento, come ad esempio malattie cardiovascolari e respiratorie nel periodo dal 1 gennaio 2019 al 30 aprile 2021.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

La sua partecipazione contribuirà alla realizzazione del progetto, che si propone di valutare l'esistenza di una correlazione tra i livelli degli inquinanti atmosferici ed effetti sulla salute nella realtà di Modena. In particolare lo studio si propone di valutare la correlazione tra i livelli di alcuni inquinanti ancora poco studiati e per i quali non esistono valori di riferimento su base normativa con il numero di eventi sanitari avversi quale il numero di accessi al pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri.

Lo studio pertanto non prevede che lei si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze in merito agli effetti sulla salute dell'esposizione ad inquinanti non normati come Black Carbon/Brown Carbon, per i quali le conoscenze scientifiche sono ancora limitate.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità. I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Nonostante lo studio non comporti rischi per la sua salute o indagini aggiuntive la invitiamo a contattare il personale di seguito indicato qualora sorgessero eventuali dubbi o domande relative allo studio che le è stata proposta. La stessa cosa vale se, in futuro, lei cambiasse idea e decidesse di ritirare il consenso alla partecipazione allo studio.

Dr. Giuseppe Pezzuto
S.C. Pronto Soccorso e Medicina
d'Urgenza - Azienda Ospedaliero-
Universitaria di Modena
Via del Pozzo 71, 41124 Modena
Tel. +39 059 422 4032

Dr. Tommaso Filippini
Dip. di Scienze Biomediche, Metaboliche e
Neuroscienze
Università di Modena e Reggio Emilia
Via Campi 287, 41125 Modena
Tel. +39 059 205 5466

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.

In conclusione, è necessario sottolineare che il protocollo è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord.