



Università
della
Svizzera
italiana

Swiss TPH



Swiss Tropical and Public Health Institute
Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut
Institut Tropical et de Santé Publique Suisse

Assoziiertes Institut der Universität Basel

Prof. Dr. L. Suzanne Suggs, PhD

Responsabile dello studio SOPHYA – Regione
Ticino

Istituto di Comunicazione Pubblica
Facoltà di Scienze della Comunicazione

Università della Svizzera italiana

Via G. Buffi 13, 6900 Lugano

Per informazioni: sophya.ticino@usi.ch

Informazioni sullo studio riservate ai partecipanti

Analisi del comportamento nello sport e nell'attività fisica di bambini, adolescenti e giovani adulti (SOPHYA2 fase 2)

Lo studio SOPHYA2 (**S**wiss children's **O**bjectively assessed **PH**ysical **A**ctivity) è organizzato dall'Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero (**Swiss TPH**) in collaborazione con l'Università di Losanna (**UniL**) e l'Università della Svizzera Italiana (**USI**) e supportato dall'Ufficio Federale dello Sport (**UFSP**), dall'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (**UFSP**) e dalla fondazione Promozione Salute Svizzera (**Santésuisse**).

Gentile signora, egregio signore, cari genitori,

qui di seguito vi verrà presentato il progetto. Troverete delle informazioni dettagliate. Se voi o vostro figlio non avete aderito al prelievo dei campioni di sangue, le informazioni sulle valutazioni genetiche non sono rilevanti per voi.

1. Obiettivo del progetto

Cosa vogliamo analizzare?

Con questo progetto vogliamo analizzare come i bambini e i giovani svizzeri fanno attività fisica o praticano sport, in che modo questo comportamento cambia nel passaggio dall'infanzia all'adolescenza e se i bambini svizzeri facevano movimento in modo diverso cinque anni fa rispetto a oggi. Allo stesso tempo, si vorrebbero trovare i fattori che incoraggiano i bambini a praticare l'attività fisica o che, piuttosto, impediscono loro di farlo. Infine, vorremmo comprendere meglio il rapporto tra l'attività fisica e la salute dei bambini e dei giovani.

Chi ha autorizzato lo studio?

Lo studio è condotto conformemente alla legislazione svizzera (Legge sulla ricerca umana, Legge sulla protezione dei dati). La competente Commissione cantonale d'etica della ricerca (CCER) ha esaminato e approvato lo studio SOPHYA2 fase 2. Alle commissioni d'etica della ricerca e ai responsabili della protezione dei dati continuano a competere il controllo dell'esecuzione giuridica e la gestione dello studio.

2. Selezione dei/delle partecipanti

Perché vostro figlio è stato selezionato per lo studio SOPHYA2?

Tra tutti i bambini svizzeri nati tra il 2010 e il 2014, è stato sorteggiato un campione in maniera casuale sulla base dei dati del registro. Ai bambini inclusi in questo campione verrà richiesto di

partecipare allo studio. Ogni partecipante prenderà quindi parte allo studio a nome di bambini o adolescenti della sua età, dello stesso sesso e regione di residenza.

3. Informazioni generali

Cosa valutiamo nello studio SOPHYA?

Lo studio SOPHYA è già stato effettuato nel periodo 2014/15. All'epoca, tramite degli accelerometri è stata misurata l'attività fisica di oltre 1300 bambini e adolescenti e dei loro genitori. Mediante dei questionari, sono state raccolte informazioni sull'ambiente domestico e sulla salute. Inoltre, al luogo di residenza dei bambini è stato possibile associare dati ambientali come l'intensità del traffico stradale o la densità di spazi verdi nelle aree circostanti. Questi bambini e adolescenti sono stati nuovamente contattati nel 2019 per studiare l'evoluzione del comportamento relativamente all'esercizio fisico nel tempo.

L'attuale gruppo di studio SOPHYA sarà ora integrato da un nuovo gruppo di bambini più giovani, di età compresa tra 6 e 10 anni. La vostra famiglia appartiene alle famiglie selezionate e siete già stati invitati a compilare un questionario online relativo all'attività fisica, la salute e l'ambiente domestico. Ci avete fornito il vostro consenso di contattarvi per chiedervi di indossare un dispositivo per il rilevamento oggettivo del movimento. Nello specifico, il movimento verrà registrato con degli accelerometri e integrato tramite la compilazione di un breve diario (registro giornaliero). Gli accelerometri sono dispositivi delle dimensioni di 10 × 7 cm che vengono indossati durante il giorno sul fianco destro tramite una cintura.

Al fine di comprendere meglio gli effetti dell'attività fisica sulla salute, vorremmo inoltre analizzare i modelli di metilazione del materiale genetico (DNA) nel sangue. Le metilazioni sono cambiamenti nella struttura del DNA che determinano se un gene viene letto o meno. Questi cambiamenti possono essere influenzati o modificati dallo stile di vita. Ai fini dell'indagine, avremmo bisogno di prelevare una piccola quantità di sangue dal dito del vostro bambino e, se necessario, anche da quello dei genitori/di un genitore su una carta da filtro appositamente preparata. In questo modo, vorremmo innanzitutto analizzare se esistono altri modelli di metilazione nel sangue di bambini molto attivi rispetto a bambini meno attivi e, in caso affermativo, se questi mostrano una connessione con le malattie croniche in età adulta. Vorremmo inoltre indagare il rapporto tra i modelli di metilazione dei bambini e quelli dei loro genitori.

Attualmente, nei campioni di sangue vengono esaminati solo i modelli di metilazione del DNA. Tuttavia, è possibile che nel corso di questo studio a lungo termine saranno effettuate ulteriori analisi del patrimonio genetico qualora lo si ritenga utile per il progetto o per la ricerca in campo medico e si riveli importante per l'interpretazione della metilazione del DNA.

Cosa sono i dati epigenetici e genetici?

Per comprendere meglio i meccanismi biologici, il materiale biologico, insieme al genoma (DNA), viene raccolto ed esaminato con moderni metodi di laboratorio. Riguardo al campione biologico (campione di sangue), ciò significa che è possibile esaminare singole parti del genoma (ad esempio singoli geni) o l'intero genoma (sequenza di DNA). In questo modo è possibile analizzare varianti genetiche che vengono trasferite dai genitori ai figli e sono in linea di principio ugualmente presenti in ogni cellula dell'organismo. È tuttavia oggetto di indagine anche la metilazione del DNA, che non è necessariamente trasferibile da una generazione all'altra, differisce da cellula a cellula e può mutare nel tempo.

Va detto che lo studio SOPHYA non si occupa di gravi malattie ereditarie. Lo studio SOPHYA utilizza modelli genetici o epigenetici come strumenti di ricerca solo per comprendere meglio in che modo l'attività fisica influisce sulla salute. Ciò significa che, al momento, sono le singole sequenze genetiche a essere fonte d'interesse, ma che in futuro potrebbe essere esaminato (sequenziato) anche l'intero patrimonio genetico (DNA) del sangue di vostro figlio. Poiché la qualità dei test che eseguiamo non soddisfa i requisiti imposti ai test diagnostici, tuttavia, non possiamo fornirvi informazioni sui rischi di malattie ereditarie. Non vi comunicheremo i risultati dei test genetici o epigenetici.

Naturalmente, è possibile partecipare allo studio anche senza fornire un campione di sangue.

Cosa comporta il consenso?

Fornendo il vostro consenso, i dati relativi alla vostra salute raccolti nel corso dello studio, i campioni di sangue e tutti i dati genetici rilevati in futuro, potrebbero essere messi a disposizione della ricerca in ambito sanitario. Ciò significa che gli stessi potrebbero essere trasmessi (nel contesto dello studio SOPHYA) ad altri ricercatori o ad altri istituti alle condizioni indicate nella dichiarazione di consenso (in forma cifrata e solo ai fini della ricerca). Ogni scambio di dati e di campioni con i ricercatori è documentato e regolato per iscritto.

Fino a quando non lo revocate, il vostro consenso vale anche per tutti i progetti futuri approvati dalla Commissione svizzera d'etica della ricerca entro i limiti stabiliti dal vostro consenso. Non sarete quindi informati ogni volta che i campioni di sangue prelevati da voi o da vostro figlio e i dati relativi alla vostra salute o a quella di vostro figlio verranno utilizzati in progetti di ricerca o trasmessi a un altro istituto. Tuttavia, al raggiungimento della maggiore età chiederemo a vostro figlio/a vostra figlia di rinnovare il loro consenso per l'utilizzo del campione di sangue ai fini della ricerca. Se non otterremo tale consenso, i campioni di sangue e i dati della sequenza genetica saranno distrutti.

Questo progetto potrebbe essere verificato dalla commissione etica responsabile o dall'istituto che ha avviato il progetto. Ai fini di tali controlli, il responsabile del progetto potrebbe dover rivelare per breve tempo le vostre informazioni personali e mediche, o quelle di vostro figlio.

4. Svolgimento

Cosa verrà richiesto a voi o a vostro figlio durante lo studio SOPHYA?

Le misurazioni nella fascia di età dai 6 ai 10 anni saranno effettuate tra agosto 2019 e giugno 2020. Per una settimana, verrà misurata l'attività fisica svolta durante il giorno dai bambini (e dai loro genitori) e verrà prelevato (se consentito) un campione di sangue dalla punta del dito dei bambini (e dei loro genitori) con un piccolo ago. Le informazioni di base sono fornite nel questionario che avete compilato all'inizio dello studio. Tutta la documentazione relativa allo studio e gli strumenti di misurazione vi saranno inviati per posta. Al termine della settimana di misurazione, sarà possibile rispedire al team dello studio i consensi firmati, l'accelerometro/gli accelerometri, il diario/i diari e, se si ha accettato di fornirli, i campioni di sangue essiccati su carta da filtro e inseriti negli appositi imballaggi muniti di etichetta preaffrancata.

5. Vantaggi e ricompense

Quali vantaggi ottengo risp. ottiene mio figlio dalla partecipazione?

Voi e vostro figlio non trarrete alcun vantaggio personale dalla partecipazione al progetto e non sarete ricompensati per aver partecipato allo studio. Tuttavia, le vostre informazioni e misurazioni costituiranno la base per la futura pianificazione della promozione dell'attività fisica da parte

dell'Ufficio federale dello sport UFSP, dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP e della fondazione Promozione Salute Svizzera, che sostengono finanziariamente lo studio.

Io o mio figlio saremo coinvolti finanziariamente se i risultati della ricerca porteranno alla commercializzazione di un prodotto?

I risultati dei progetti di ricerca possono teoricamente contribuire anche allo sviluppo di prodotti commerciali. Tuttavia, la ricerca basata su materiale biologico e dati relativi alla salute ha relativamente poco a che fare con questo. Le/i partecipanti non possono quindi avanzare alcun diritto sull'uso commerciale o sui brevetti relativi al loro materiale biologico (ad esempio, su un campione di sangue) e sui dati relativi alla salute. La legge vieta di trasmettere materiale biologico per ottenere profitti di questo tipo. Nemmeno il team incaricato dello studio è autorizzato a trasmettere materiale biologico e dati relativi alla salute per realizzare dei profitti. Tuttavia, i costi sostenuti per la conservazione, per le analisi di laboratorio e il trasporto dei campioni o i costi amministrativi e di memorizzazione dei dati sanitari possono essere addebitati ai ricercatori che desiderano utilizzare i campioni e i dati a fini di ricerca.

6. Diritti e doveri

Quali sono i diritti e i doveri miei e di mio figlio derivanti dalla partecipazione allo studio?

La partecipazione allo studio è volontaria. Se non desiderate partecipare o volete annullare la vostra partecipazione, non è necessario che vi giustifichiate. Potete porre domande sulla partecipazione e sul progetto in qualsiasi momento. In qualità di partecipanti, è necessario che voi o vostro figlio/vostra figlia vi atteniate alle linee guida fornite dalla direzione del progetto e che i dati da voi forniti siano veritieri.

7. Rischi

Quali sono i rischi per la salute connessi alla partecipazione?

Secondo la classificazione dei rischi della Commissione svizzera d'etica della ricerca sull'essere umano, il progetto SOPHYA2 è uno studio osservazionale appartenente alla classe di rischio più bassa (classe A). Con il consenso appropriato, aderendo al progetto voi o vostro figlio sarete esposti solo a rischi trascurabili, come il prelievo di un campione di sangue capillare.

Chi risponde di eventuali danni?

Se, contrariamente alle aspettative, si subisce un danno a seguito del progetto, la responsabilità ricade sull'istituto incaricato della sua attuazione. Gli eventuali danni sono coperti dall'assicurazione di responsabilità civile.

8. Risultati

Come verrò informato sui risultati della ricerca di questo studio?

La maggior parte dei risultati della ricerca ottenuti nell'ambito del nostro studio si riferiscono a un gruppo di persone e non a un singolo individuo. Pubblicheremo regolarmente informazioni in merito ai nuovi risultati della ricerca sul sito web dello studio e invieremo una sintesi dei risultati sotto forma di newsletter ai partecipanti che ci consentiranno di contattarli ulteriormente. Le newsletter saranno consultabili anche sulla homepage.

Lo studio SOPHYA dispone di un regolamento sui dati che può essere scaricato dal sito web dedicato. In linea di principio, avete il diritto di essere informati in merito ai vostri risultati e ai vostri dati personali. Potete contattare il team incaricato dello studio in qualsiasi momento per ottenere informazioni sui dati raccolti sulla vostra persona nell'ambito dello studio. Non forniamo tuttavia alcuna informazione sui dati delle sequenze genetiche.

Riceverò un feedback sulle analisi dell'attività fisica e del sangue (dati epigenetici e genetici)?

Voi e vostro figlio riceverete un feedback sul vostro comportamento riguardo all'attività fisica con i risultati della settimana di misurazione. Non riceverete invece nessun risultato o feedback individuale relativamente all'analisi del sangue (dello schema di metilazione e del materiale genetico). Il motivo verrà spiegato nel prossimo paragrafo.

Come vengono utilizzati i risultati genetici/epigenetici della ricerca?

Al fine di comprendere meglio i meccanismi biologici, nel vostro sangue e in quello di vostro figlio vengono ricercati i modelli epigenetici che potrebbero essere correlati all'attività fisica. È possibile che in futuro sarà sottoposto ad analisi (sequenziato) l'intero materiale genetico (DNA) del vostro sangue. Tuttavia, poiché non utilizziamo test diagnostici, non possiamo fornirvi informazioni sui rischi di malattie ereditarie.

Va detto che lo studio SOPHYA2 non si occupa di gravi malattie ereditarie.

Attualmente, i risultati genetici rilevati in persone selezionate in maniera casuale non possono essere analizzati ed elaborati in modo adeguato nell'ambito di un sondaggio sulla salute per fornire risultati utili ai partecipanti. Voi e vostro figlio non sarete informati sui vostri risultati genetici personali, anche perché la qualità delle analisi di ricerca genetica non soddisfa i requisiti di una diagnostica medica. Vale a dire che, se anche se le nostre indagini del DNA indicassero una predisposizione al rischio di contrarre una malattia ereditaria, non daremo seguito a queste indicazioni né vi informeremo al riguardo, poiché tale risultato potrebbe anche essere frutto di un errore del test.

9. Riservatezza dei dati e dei campioni

Per questo studio verranno registrati i vostri dati di identificazione personale e quelli di vostro figlio. L'accesso ai vostri dati personali sarà concesso esclusivamente alle persone autorizzate al solo scopo di espletare le mansioni connesse allo studio (ad esempio mettersi in contatto con voi o inviare del materiale al vostro indirizzo). Tutte le persone incaricate di rilevare i dati dello studio e che hanno accesso alle informazioni raccolte sono tenute all'obbligo di riservatezza. Non appena vengono rilevati, i dati relativi alla salute vengono cifrati. Le carte da filtro con le gocce di sangue vengono conservate con una seconda cifratura, in modo che non possano essere collegate direttamente ai dati sanitari cifrati. Se non si conosce la chiave di cifratura non è possibile risalire a voi in alcun modo. Nello studio attuale si analizzano solo le metilazioni del DNA. Tuttavia, i campioni vengono conservati e, qualora in un secondo momento si ritenessero utili ulteriori analisi di materiale genetico, queste dovranno essere preventivamente approvate dalla commissione d'etica competente.

In che modo i dati personali differiscono dai dati sanitari dello studio?

Durante lo studio vengono raccolti diversi tipi di dati. Si tratta di dati sui partecipanti allo studio, quali ad esempio dati identificativi della persona, dati demografici, dati sanitari, misurazioni dell'attività fisica, dati epigenetici e genetici rilevati dal materiale genetico. Per dati personali si intendono le informazioni sui partecipanti atte a identificarli, come nome, data di nascita, indirizzi, coordinate dell'indirizzo, recapiti, nome dell'associazione sportiva.

I dati sanitari possono essere definiti come le informazioni sui partecipanti che vengono memorizzate e utilizzate in forma cifrata. Costituiscono la maggior parte dei dati e rappresentano il nucleo principale dei dati dello studio. Possono riguardare dati demografici che tuttavia non identificano la persona, oppure dati sanitari raccolti durante lo studio, come la misurazione dell'attività fisica tramite l'accelerometro e le risposte alle domande sulla salute.

Cosa si intende quando si parla di dati «cifrati»?

I dati raccolti che dovranno essere utilizzati ai fini della ricerca vengono cifrati subito dopo il rilevamento. Cifratura significa proprio questo, ossia la cancellazione del riferimento personale di campioni o dati, che tuttavia può essere invertita e annullata (re-identificazione). Con la cifratura, tutte le informazioni che potrebbero identificarvi (come nome, data di nascita, indirizzi, coordinate dell'indirizzo, numero/i di telefono, indirizzo/i e-mail, professione, nome dell'associazione sportiva) vengono sostituite da una chiave di cifratura, cosicché, senza conoscerla, non è possibile risalire a voi in alcun modo.

Potete contattare l'istituto di ricerca in qualsiasi momento per ottenere informazioni in merito a tutti i dati personali raccolti su di voi nell'ambito dello studio.

Una cifratura dei dati consente, previo vostro accordo:

- che i ricercatori possano ricontattarvi in un secondo momento, un aspetto importante negli studi a lungo termine che analizzano i rischi e la salute nel corso del tempo.
- che in quanto partecipanti allo studio avete la possibilità in qualsiasi momento di esercitare il vostro diritto a revocare la vostra partecipazione e di far distruggere i campioni e i dati identificativi.
- La chiave è spesso costituita da un numero o un codice casuale. È l'informazione che permette il collegamento tra i campioni/dati e il/la partecipante.
- Il codice di cifratura viene impostato.

L'anonimizzazione dei dati consiste nella cancellazione irreversibile del riferimento personale dei campioni o dei dati; in questo modo non è più possibile risalire tramite questi ultimi alle persone da cui provengono i campioni o a cui i dati si riferiscono. È quanto avviene nel caso in cui si decidesse di revocare la propria partecipazione allo studio. I dati relativi alla vostra salute verrebbero resi anonimi.

Come vengono protetti i campioni di sangue, i dati genetici e sanitari vostri e di vostro figlio?

Voi, vostro figlio e, in parte, anche i vostri famigliari, potreste andare incontro a degli inconvenienti in seguito a un accesso abusivo ai vostri dati. Ad esempio, potrebbe esservi negato l'accesso a un posto di lavoro o a un'assicurazione aggiuntiva a causa di una malattia o di un rischio genetico. Per questi motivi, gli istituti che conducono lo studio e i responsabili dello studio, con l'aiuto degli esperti informatici competenti, hanno adottato diverse misure per evitare che i dati personali e i dati sanitari cifrati, nonché i dati genetici e i campioni di sangue vostri o di vostro figlio cadano nelle mani sbagliate. L'istituto Swiss TPH si impegna per una conservazione a lungo termine e sicura dei vostri campioni di sangue e dei vostri dati sanitari. L'accesso ai vostri campioni di sangue e ai vostri dati sanitari è chiaramente regolamentato.

I vostri dati sanitari e i campioni di sangue sono protetti dalle seguenti misure:

- I vostri dati saranno memorizzati in un ambiente informatico dell'istituto di ricerca Swiss TPH, che soddisfa i massimi standard di protezione dei dati utilizzando le più moderne tecnologie. I dati sono protetti contro l'accesso non autorizzato e sono accessibili solo a un gruppo chiaramente identificato di persone responsabili dello studio e ai loro collaboratori.
- Tutte le persone coinvolte nello studio hanno l'obbligo della riservatezza e lo hanno dichiarato per iscritto. L'accesso ai locali appositi e ai computer è controllato tramite presentazione di un badge 24 ore su 24.
- I dati sanitari sono cifrati, vale a dire che tutti i dati relativi alla salute non vengono memorizzati insieme alle informazioni di identificazione personale. In linea di principio, i ricercatori ricevono solo dati sanitari cifrati.
- Una volta rilevati, i vostri dati genetici ed epigenetici vengono memorizzati con una chiave di cifratura (aggiuntiva) separata su server a parte (separati dai vostri dati sanitari e dai

vostrici dati personali). I server soddisfano i requisiti di sicurezza della Rete svizzera per la medicina personalizzata (Swiss Personalized Health Network [SPHN]).

- I vostri campioni di sangue vengono conservati con una chiave di cifratura separata (aggiuntiva). I campioni di sangue vengono gestiti da un software di biobanca dell'istituto Swiss TPH.

Come vengono protetti i dati personali vostri e di vostro figlio?

Durante la fase di raccolta, i dati personali sono conservati in un database personale protetto, il cui accesso è chiaramente regolamentato. Questo database personale viene utilizzato per il reclutamento dei partecipanti allo studio e viene mantenuto solo per la fase di raccolta dei dati. Una volta acquisiti i campioni per lo studio, il database personale è limitato alle registrazioni dei partecipanti allo studio che hanno esplicitamente acconsentito alla partecipazione. Tutti i dati delle altre persone registrate saranno cancellati dal database personale. L'amministratore fiduciario principale dello studio SOPHYA è il responsabile della protezione dei dati dell'istituto Swiss TPH ed è indipendente dalla ricerca. Solo le persone autorizzate e chiaramente identificate hanno accesso alle cifrature e ai dati personali.

- I dati di identificazione personale sono dati così definiti in quanto possono identificarvi direttamente come persona (ad es. nome, data di nascita, indirizzi, coordinate dell'indirizzo, numeri di telefono, indirizzo/i e-mail, nome dell'associazione sportiva). Tali dati personali sono tenuti separati dai dati relativi alla salute.
- I due database (il database dei dati personali e quello dei dati relativi alla salute) possono essere collegati tra loro solo tramite la chiave di cifratura. Questi database consentono ai team incaricati dello studio dell'istituto Swiss TPH, dell'Università di Losanna (Unil) e dell'Università della Svizzera Italiana (USI) di contattarvi in quanto partecipanti allo studio durante la fase attiva dello studio.
- Al termine della raccolta dei dati, i due database vengono conservati separatamente.
- Il database (database dei dati personali) con le informazioni personali dei rispettivi partecipanti di un centro di studi e il relativo file di cifratura con i numeri di identificazione vengono memorizzati sui server privati dell'istituto Swiss TPH (senza ricorrere a programmi cloud).
- Per progetti di ricerca mirati che siano stati specificamente approvati a tale scopo da una commissione d'etica per la ricerca e in conformità con la Legge sulla ricerca umana può essere concesso un accesso temporaneo e scritto a dati identificabili. Ad esempio, è possibile utilizzare le coordinate dell'indirizzo presso il quale avete vissuto per calcolare il numero di spazi verdi presenti nelle vostre vicinanze.
- Basandoci sull'approvazione etica di un nuovo ciclo di indagini, ad esempio nel caso di un'indagine di follow-up dello studio SOPHYA, potremmo non essere più in grado di rintracciarvi all'indirizzo a noi noto e dover quindi chiedere al Registro di controllo degli abitanti il vostro nuovo indirizzo.
- In caso di verifiche, ad esempio durante un audit delle attività inerenti lo studio, la Commissione d'etica per la ricerca ha l'autorità di divulgare i vostri dati personali e i relativi dati sanitari, nonché i campioni presenti nella biobanca, per un controllo in ambito riservato. Anche il personale delle commissioni d'etica per la ricerca è tenuto alla riservatezza. L'organo incaricato del controllo dello studio verifica che i diritti dei partecipanti allo studio siano rispettati.
- Non si può escludere che la divulgazione di dati personali o di dati e campioni biologici possa essere ordinata ai fini di una ricerca dietro ingiunzione penale di persone responsabili di reati.

Qual è il grado di sicurezza delle misure di protezione dei dati adottate nello studio?

Nessuna misura può fornire una protezione assoluta contro l'accesso abusivo ai vostri dati. Sebbene le misure di cifratura e di de-identificazione adottate offrano la massima protezione possibile della

personalità, individui con intenzioni criminali potrebbero entrare in possesso della chiave. I campioni biologici e i bio-marcatori in essi individuati, come le sequenze genetiche, ma anche altre molecole in combinazione, possono portare all'identificazione univoca di una persona e dei suoi parenti biologici se esiste un campione comparativo con dati personali altrove, come ad esempio un campione di DNA nel contesto di un'indagine di carattere medico o penale.

Cosa dice il regolamento sui dati o il regolamento sulla biobanca dello studio SOPHYA?

Sul sito web dello studio trovate informazioni dettagliate sullo studio (di ogni singola parte, come il sondaggio online, l'analisi dell'attività fisica e dei campioni di sangue). Sempre sul sito, trovate inoltre il regolamento aggiornato relativo ai dati dello studio. In esso sono descritte le modalità di raccolta, archiviazione, utilizzo e gestione dei dati nel corso degli anni. Il regolamento dei dati è simile per forma e finalità a quello della biobanca, che descrive le modalità di raccolta, conservazione, utilizzo e gestione dei campioni biologici nel corso degli anni.

Come vengono utilizzati ai fini della ricerca il materiale biologico (i campioni di sangue) e i dati sanitari vostri e di vostro figlio?

Attualmente, nei campioni di sangue vengono esaminati solo i modelli di metilazione del DNA. Tuttavia, è possibile che nel corso di questo studio a lungo termine possano essere effettuate ulteriori analisi del patrimonio genetico qualora lo si ritenga utile per il progetto o per la ricerca in campo medico e si riveli importante per l'interpretazione della metilazione del DNA.

I progetti di ricerca che prevedono prelievi di sangue effettuati su di voi e/o su vostro figlio e l'analisi di dati identificativi e che esulino dalle analisi sopra descritte, compresi, devono essere preventivamente approvati dalla commissione d'etica per la ricerca competente. La possibilità di ricontattarvi per ulteriori sondaggi, indagini e campionamenti deve essere ugualmente approvata preventivamente da una commissione d'etica per la ricerca.

L'Istituto di ricerca può trasmettere ai ricercatori materiale biologico e dati sanitari (nel contesto dello studio SOPHYA) solo in forma cifrata, a meno che una commissione d'etica per la ricerca non abbia esplicitamente approvato uno scambio temporaneo di dati identificativi. Lo scambio di campioni e di dati deve essere documentato e regolamentato per iscritto (accordi firmati rispettivamente sullo scambio di dati e di campioni). Dati genetici possono essere messi a disposizione per progetti scientifici nell'ambito dello studio SOPHYA anche a gruppi di ricerca, in Svizzera e all'estero. Questi accordi sono stati sviluppati in collaborazione con la Piattaforma svizzera di coordinamento delle biobanche (SBP). I ricercatori stranieri che effettuano ricerche con i dati dello studio SOPHYA sono tenuti inoltre al rispetto degli obblighi giuridici sulla protezione dei dati in vigore in Svizzera.

Chi decide in merito all'utilizzo dei dati sanitari e dei campioni di sangue?

L'istituto di ricerca Swiss TPH è responsabile dell'attuazione dello studio e del rispetto delle disposizioni etiche e giuridiche. I responsabili dello studio dell'istituto Swiss TPH, unitamente ai responsabili degli istituti partner dell'Università di Losanna (UniL) e dell'Università della Svizzera Italiana (USI), decidono in merito alle priorità per l'uso scientifico dei dati e dei campioni di sangue. Essi garantiscono che le proposte presentate abbiano la necessaria approvazione da parte della Commissione d'etica per la ricerca e siano conformi alle norme sulla protezione dei dati. Gli uffici federali possono richiedere l'analisi di singoli dati sanitari da parte di istituti di ricerca o analizzarli direttamente, a condizione che tali dati sanitari non siano identificabili, ovvero che siano anonimi o che vengano utilizzati in forma cifrata senza chiave.

6. Revocazione

Se lo desiderate, voi o vostro figlio potete ritirarvi dallo studio SOPHYA2 in qualsiasi momento senza dover giustificare questa decisione.

Come posso ritirare il mio consenso una volta che è stato fornito?

È possibile revocare il consenso per iscritto via e-mail (sophya@swisspth.ch) o per lettera allegando la dichiarazione di consenso oppure collegandosi al sito web dello studio.

Cosa succede una volta che si è revocato il consenso?

Se **revocate il vostro consenso**, i vostri campioni di sangue e quelli di vostro figlio e tutti i dati genetici raccolti saranno distrutti e i vostri dati cifrati presenti nel database sanitario saranno resi anonimi. Ciò significa che i dati raccolti dai questionari e dalle misurazioni dell'attività fisica, alcuni dei quali già utilizzati nell'ambito dello studio, potranno continuare a essere utilizzati ai fini della ricerca, a patto che non siano identificabili. La conservazione di questi dati anonimi dopo la revoca del consenso è indispensabile per la riproducibilità dei risultati di ricerca già generati.

7. Finanziamento

Il progetto è supportato finanziariamente dall'Ufficio federale dello sport (**UFSP**), dall'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (**UFSP**) e dalla fondazione Promozione Salute Svizzera (**Santésuisse**). Inoltre, tutte le istituzioni coinvolte (l'Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero [**Swiss TPH**], l'Università di Losanna [**UniL**] e l'Università delle Svizzera italiana [**USI**]) contribuiscono con fondi propri.

Persona/e di contatto

Responsabile dello studio SOPHYA
Prof. Dr. Nicole Probst-Hensch
Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero (Swiss TPH)

Se avete domande o dubbi nel corso del progetto, non esitate a contattare il team incaricato dello studio nella vostra regione linguistica: Team di studio SOPHYA presso l'istituto Swiss TPH, Socinstrasse 57, 4051 Basilea

Sito web dello studio www.swisstph.ch/SOPHYA-i
sophya.ticino@usi.ch

Con le informazioni relative allo studio contenute in questo sito web potete apprendere nel dettaglio i diversi aspetti relativi alla vostra partecipazione allo studio. Menzioniamo nuovamente qui di seguito i punti principali e più delicati da tenere in considerazione.

Fornendo il vostro consenso alla ricerca sanitaria riterremo che...

- avete ricevuto le informazioni relative allo studio e l'accesso al sito web dello studio.
- avete letto e compreso le informazioni relative allo studio e al consenso.
- avete avuto l'opportunità di porre delle domande, alle quali è stato risposto in modo soddisfacente.
- voi e vostro figlio avete avuto tempo sufficiente per prendere una decisione.
- siete consapevoli che la vostra partecipazione allo studio SOPHYA è volontaria.
- siete stati informati in merito ai possibili vantaggi e svantaggi e sugli eventuali rischi inerenti la partecipazione allo studio SOPHYA.
- siete a conoscenza che, per lo studio SOPHYA, i dati e i campioni prelevati su di voi e vostro figlio saranno utilizzati solo in forma cifrata per analisi scientifiche.
- siete a conoscenza del fatto che, a scopo di ricerca, i dati resi anonimi e i campioni di sangue (compresi i dati genetici) possono essere messi a disposizione anche di partner di ricerca pubblici e privati, in Svizzera e all'estero, se vengono effettuati secondo gli stessi standard in vigore in Svizzera. Tutti gli obblighi giuridici in materia di protezione dei dati vengono rispettati.
- Siete consapevoli che in determinate circostanze i dati genetici potrebbero identificare voi e i vostri familiari e che tale rischio residuo non è evitabile.
- siete consapevoli che le vostre informazioni personali e quelle di vostro figlio saranno protette e tenute separate dai dati sanitari, da qualsiasi dato genetico e anche dai vostri campioni di sangue (i vostri dati personali includono nome, data di nascita, indirizzi, coordinate dell'indirizzo, numero/i di telefono, indirizzo/i e-mail e nome dell'associazione sportiva).
- siete stati informati che i ricercatori non hanno accesso ai vostri dati personali identificativi o a quelli di vostro figlio, ma che tali dati possono essere resi temporaneamente accessibili ai ricercatori nel contesto di una nuova presa di contatto, in seguito a richieste di informazioni da parte del Registro di controllo degli abitanti, o se i dati dell'indirizzo vengono utilizzati per valutazioni scientifiche.
- avete preso atto del fatto che, in caso di verifiche da parte della Commissione d'etica per la ricerca o ai fini di una ricerca su ingiunzione penale di persone responsabili di reato, può essere intimata la divulgazione dei dati dello studio.
- avete compreso che i dati e i campioni prelevati su di voi e vostro figlio sono conservati nel modo più sicuro possibile, ma che sussiste comunque un rischio residuo di risalire a voi. I dati genetici, anche senza essere identificati con i vostri dati personali, possono ricondurre a voi e ai vostri parenti biologici.
- siete a conoscenza del fatto che il personale degli istituti di ricerca, delle commissioni d'etica per la ricerca e delle indagini penali sottostanno al vincolo di riservatezza.
- siete stati informati che, se revocate il vostro consenso, i vostri campioni di sangue e quelli di vostro figlio, tutti i dati genetici e i vostri dati personali di identificazione (nome, indirizzo, ecc.) verranno distrutti; che i risultati della ricerca e i dati sanitari raccolti su di voi saranno utilizzati in forma anonima per la ricerca.
- avete compreso che non riceverete alcun risultato genetico, poiché la qualità delle analisi genetiche non soddisfa i requisiti imposti da una diagnostica medica.
- sapete che voi o vostro figlio potete revocare questo consenso in qualsiasi momento, senza indicarne i motivi.
- siete a conoscenza del fatto che, al raggiungimento della maggiore età, a vostro figlio o a vostra figlia verrà nuovamente richiesto di acconsentire all'analisi genetica, purché il suo campione di sangue sia ancora utilizzato ai fini della ricerca. Se vostro figlio o vostra figlia non forniranno il loro consenso, i campioni di sangue e i dati genetici verranno distrutti.

Dichiarazione di consenso

Desidero (in rappresentanza di mio figlio) modificare il mio consenso:

1	Dati personali (bambino)
<p>Cognome e nome:.....</p> <p>Data di nascita (GG/MM/AAAA):.....</p> <p><input type="checkbox"/> Femmina <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Altra designazione</p> <p>Luogo/data.....Firma dei genitori:</p> <p>Firma del bambino (se di età superiore ai 14 anni):.....</p>	
2	Desidero...
<p><input type="checkbox"/> non ricevere più alcuna richiesta per lo studio. Che il mio nome risp. il nome di mio figlio siano cancellati dalla lista dei contatti.</p> <p><input type="checkbox"/> che i miei dati personali risp. i dati personali di mio figlio (dati di identificazione diretta, come nomi, indirizzi, coordinate degli indirizzi, numeri di telefono, indirizzi e-mail, date di nascita, nome dell'associazione sportiva) vengano cancellati.</p> <p>Prendo atto che i dati sanitari che hanno contribuito ai risultati della ricerca saranno mantenuti.</p> <p>Sono inoltre consapevole del fatto che la revoca di partecipazione di mio figlio dallo studio è definitiva.</p> <p><input type="checkbox"/> che il mio campione di sangue e quello di mio figlio, nonché tutti i dati genetici con essi raccolti, verranno distrutti.</p> <p><input type="checkbox"/> che a partire da questo momento non verrà più effettuata alcuna ricerca genetica sul mio materiale genetico e su quello di mio figlio.</p>	
3	Può revocare il suo consenso in qualsiasi momento senza indicarne i motivi. Se desidera comunque fornirci un feedback, saremo lieti di riceverlo via e-mail o per telefono. Inoltre, può utilizzare questo spazio per inserire un commento.