



**“Coorte di nati nel Sin Valle del Sacco per la valutazione prospettica dello stato di salute dei bambini in relazione ai fattori di rischio ambientali”
(Indaco - Coorte dei Nati)**

Scheda informativa dello Studio

Versione 1 del 5 marzo 2024

(versione cartacea del documento disponibile on-line)

Il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio (DEP) sta conducendo per conto di Regione Lazio lo studio “Coorte di nati nel Sin Valle del Sacco per la valutazione prospettica dello stato di salute dei bambini in relazione ai fattori di rischio ambientali” nell’ambito dell’Accordo di Programma per la realizzazione degli interventi di messa in sicurezza e bonifica del Sin Valle del Sacco, stipulato dal Ministero dell’Ambiente e dalla Regione Lazio con la determinazione n. G09914 del 27/07/2022.

Prima di decidere se accettare o rifiutare di partecipare, ti preghiamo di leggere attentamente quanto segue.

Se avessi bisogno di ulteriori precisazioni, puoi contattare la responsabile scientifica dello studio:

Dott.ssa Daniela Porta

Dipartimento Epidemiologia del S.S.R. - ASL Roma1

Via Cristoforo Colombo 112, 00147 Roma

Email d.porta@deplazio.it

SCOPO DELLO STUDIO

Questo studio consiste nell'arruolamento delle donne in gravidanza residenti nell'area del Sin Valle del Sacco e nella raccolta di informazioni epidemiologiche, sanitarie e di campioni biologici e di una coorte di nati al fine di valutare prospetticamente lo stato di salute dei bambini in relazione all'esposizione a fattori di rischio ambientali presenti nell'area.

I bambini saranno seguiti dalla nascita alla fine del primo anno di vita e potranno essere ricontattati anche in età successive.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione è su base volontaria e in ogni momento si può decidere di abbandonare lo studio.

Partecipare allo studio implica:

1. la registrazione su una piattaforma online dello studio, in cui saranno richiesti dati anagrafici e recapiti;
2. la ricezione di messaggi per posta elettronica e via whatsapp in relazione alle tappe dello studio;
3. la compilazione on-line di alcuni questionari nel corso dei primi due anni di partecipazione allo studio:

- uno relativo al periodo pre-gravidanza che verrà compilato al momento dell'adesione allo studio
- uno relativo al periodo della gravidanza che verrà compilato possibilmente nel corso del 9 mese di gravidanza
- uno relativo alla nascita del bambino, che verrà compilato possibilmente entro il 3 mese di vita del bambino
- uno relativo al primo anno di vita del bambino che verrà compilato entro il 2° anno di vita.

I questionari relativi alla mamma contengono informazioni quali lo stile di vita, la dieta, le caratteristiche anagrafiche, le esposizioni ambientali ed occupazionali, la passata storia riproduttiva, la salute prima e durante la gravidanza, l'assunzione di farmaci, il parto e l'allattamento. Nel primo questionario saranno inoltre richieste alcune informazioni sul padre del bambino (età, cittadinanza, titolo di studio, occupazione, salute, peso e altezza). I questionari relativi al bambino conterranno informazioni sulla dieta, le vaccinazioni, la salute, lo stile di vita, l'uso di farmaci, l'ambiente domestico, le misure antropometriche, la crescita e lo sviluppo nel primo anno di vita;

4. l'interrogazione delle banche dati del Servizio Sanitario Nazionale per ottenere informazioni circa eventi sanitari importanti, quali il ricorso al pronto soccorso, l'ospedalizzazione, o altri eventi avversi della mamma e del bambino;

5. la possibilità, di essere periodicamente contattati nel corso degli anni futuri, dal personale facente parte dello studio, per rispondere di nuovo ad alcune domande sullo stato di salute del bambino, sul suo sviluppo e sull'esposizione a possibili fattori di rischio;
6. la richiesta per raccogliere campioni biologici (saliva, capelli e unghie della mamma e del bambino), presso lo studio del proprio Pediatra di Libera Scelta, o in alternativa auto-prelevati a casa tramite un kit e inviati per posta in buste pre-affrancate al Dipartimento Epidemiologia del S.S.R. - ASL Roma1 Regione Lazio. La raccolta dei campioni biologici avverrà previa firma di un consenso informato specifico, richiesto al momento della raccolta stessa.

BENEFICI E RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE

Partecipare a questo studio non comporta rischi, se non il dedicare venti minuti circa alla compilazione di ciascun questionario. Non vi sono benefici diretti per la salute delle partecipanti e dei loro figli, però avrete la possibilità di ricevere informazioni sulle buone pratiche per favorire il benessere e la salute dei vostri figli, anche tramite la rete dei pediatri di base del territorio.

Partecipando al progetto avrete inoltre la possibilità di contribuire con un po' del vostro tempo al progresso delle conoscenze mediche. Tale progresso si potrà in futuro tradurre in un miglioramento della salute delle mamme in gravidanza e dei loro bambini.

APPROVAZIONE DA PARTE DEL COMITATO ETICO

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nello studio.