



CHRIS

Studio sulla salute in Alto Adige

Informazioni sullo studio





Studio sulla salute in Alto Adige – CHRIS
Chi? Cosa? Come?

CHRIS: studio di popolazione sulla salute in Alto Adige

Cos'è uno studio di popolazione?

Le condizioni di salute di migliaia di persone che fanno parte della popolazione generale vengono studiate nel tempo.

Raccogliendo e analizzando le informazioni ottenute, i medici possono capire quali fattori causano determinate malattie e quali al contrario aiutano a prevenirle.



Nell'ambito dello Studio Framingham nel 1960 è stato confermato per la prima volta scientificamente che il fumo è un fattore dannoso per il cuore e per la circolazione.

Studio Framingham

Partecipanti: 15.000 abitanti della cittadina di Framingham (USA)

Periodo di svolgimento:
dal 1948 a oggi



Come si sviluppano le malattie?

Gli studi di popolazione rilevano e analizzano i dati clinici di migliaia di persone per identificare cause, insorgenza e diffusione di malattie presenti in una comunità. Questi studi permettono di osservare l'andamento della salute degli individui nel tempo e sono strumenti fondamentali per la ricerca biomedica. Ogni quattro o cinque anni vengono raccolte informazioni sullo stato di salute e di malattia della comunità di riferimento per riuscire a individuare l'origine e la gravità di malattie comuni e spiegare perché alcune persone sembrano più protette di altre da determinate patologie.

Gli studi come CHRIS hanno come obiettivo l'identificazione dei fattori di rischio per queste malattie, tenendo in considerazione la relazione tra fattori ambientali e componente genetica.

I fattori ambientali sono aspetti che influenzano la nostra vita, il nostro stato di salute e possono contribuire all'insorgenza di alcune malattie. Alcuni fattori, come l'inquinamento o il clima, non sono direttamente modificabili dagli individui; altri invece sono modificabili perché legati allo stile di vita e sono fattori come l'alimentazione, il movimento, l'assunzione di alcool o il fumo. I fattori ambientali diventano fattori di rischio quando influenzano l'insorgenza o l'aggravamento di alcune malattie, o al contrario diventano fattori protettivi quando proteggono da determinate patologie e migliorano le condizioni di salute.

La componente genetica si riferisce alle informazioni contenute nel DNA, che viene ricavato da un campione di sangue.

Il DNA è come un'enciclopedia che contiene tutte le istruzioni per costruire e far funzionare il nostro organismo. Le voci di questa enciclopedia sono i geni che contengono indicazioni per determinare caratteri fisici o singole funzioni del nostro corpo. Alcuni geni contengono informazioni anomale che sono responsabili dell'insorgenza di alcune malattie legate direttamente alla componente genetica. Altre patologie complesse si generano invece dall'interazione tra le informazioni prodotte dai geni e i fattori ambientali.

Che cos'è lo studio CHRIS e quali sono i suoi obiettivi?

Vedi illustrazione sotto



Ogni individuo presenta fattori di rischio diversi (vedi immagine) che possono essere individuati e misurati.

Perché può accadere che un accanito fumatore viva fino a 90 anni e che un atleta venga colpito da infarto a 45 anni?

CHRIS (Cooperative Health Research in South Tyrol) è il nome dello studio di popolazione promosso dal Centro di Biomedicina, un'istituzione nata dalla collaborazione tra l'EURAC e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (altre informazioni a pagina 6). Lo studio CHRIS ha lo scopo di sviluppare nuove conoscenze sull'interazione tra fattori genetici, fattori ambientali e stile di vita di una persona. Lo studio di queste interazioni potrà fornire informazioni su come si originano e sviluppano diverse malattie o particolari caratteri, e in un secondo tempo contribuire alla prevenzione, alla diagnostica e ai trattamenti delle malattie.

CHRIS intende dare risposta ad alcune delle molte domande ancora aperte legate all'insorgenza di malattie comuni. Cosa origina malattie croniche come il diabete, i disturbi cardio-circolatori e le malattie neurodegenerative che sono in aumento tra gli altoatesini e nel mondo? Lo stile di vita e l'ambiente in cui viviamo influenzano il loro sviluppo? E quanto conta il nostro patrimonio genetico? Analizzando lo stato di salute e le abitudini della popolazione, e focalizzando la ricerca negli ambiti cardiovascolare, neurologico e metabolico, i ricercatori intendono individuare i fattori di rischio per le malattie più diffuse. I risultati avranno un valore scientifico importante, un impatto sulla comunità scientifica e potranno portare a ricerche successive che potranno essere applicate sul territorio. L'obiettivo a lungo termine dello studio è quello di migliorare la salute della popolazione dell'Alto Adige potenziando la prevenzione, la diagnosi precoce e i trattamenti delle malattie.

Studio CHRIS e ciclo della ricerca biomedica

Studio CHRIS
Chi: Centro di Biomedicina presso l'EURAC, in collaborazione con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e cittadini e cittadine dell'Alto Adige.
Obiettivi: studiare l'origine e lo sviluppo delle malattie per portare a nuovi approcci nella prevenzione e nelle politiche sanitarie.
Focus: malattie comuni e diffuse tra la popolazione locale legate al sistema cardiocircolatorio, nervoso e al metabolismo.
Come: intervista sullo stile di vita e sulla storia medica, esami di sangue e urine, visita sullo stato di salute. I campioni e i dati vengono conservati in una biobanca e analizzati.



Il meccanismo della ricerca biomedica si può rappresentare come un ciclo nel quale la popolazione occupa una posizione determinante: dalla popolazione, attraverso analisi ed esami clinici, vengono i campioni e i dati che i ricercatori studiano in laboratorio. La ricerca in laboratorio fornisce risultati che in un secondo tempo vengono elaborati allo scopo di formulare programmi di salute pubblica orientati alla diagnosi precoce, al trattamento e alla prevenzione. Con questi programmi, realizzati a beneficio della popolazione per migliorarne continuamente le condizioni di salute, il ciclo della ricerca si chiude.

Quali metodi si utilizzano per la ricerca in CHRIS?

CHRIS è uno studio epidemiologico prospettico di popolazione: per sviluppare nuove conoscenze di base sull'interazione gene-ambiente nello sviluppo delle malattie, i ricercatori raccoglieranno in una banca dati informazioni sullo stato di salute dei partecipanti che volontariamente prenderanno parte allo studio. Le informazioni, che saranno raccolte nella banca dati tramite un'intervista dettagliata, una visita completa e l'analisi dei campioni di sangue e urine, comprendono parametri clinici, storia medica e informazioni su abitudini e stile di vita (attività fisica, fumo o alimentazione). L'analisi di questi dati sarà la base per la ricerca sulle cause e sui fattori che influenzano l'insorgenza di malattie.

Lo studio prevede anche la conservazione di campioni biologici (sangue, urine, DNA) che faranno parte di una delle prime biobanche dell'Alto Adige: la biobanca CHRIS. I campioni biologici infatti sono un'importante fonte di informazione per la ricerca: le analisi del DNA estratto dai campioni di sangue permetteranno di individuare e caratterizzare i geni responsabili di determinate malattie o caratteristiche. Si tratta di risultati che aiuteranno a sviluppare un quadro sempre più completo del funzionamento molecolare delle malattie e daranno spunto a nuove linee di ricerca.

È importante avere un numero consistente e rappresentativo di partecipanti per poter ottenere risultati significativi dal punto di vista scientifico.



Chi è il promotore dello studio CHRIS?

L'EURAC e l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, tramite il Centro di Biomedicina, promuovono lo studio CHRIS.



Il Centro di Biomedicina nasce dall'eredità dell'Istituto di Medicina Genetica dell'EURAC, composto da un team interdisciplinare e internazionale di ricercatori che dal 2004 si occupa di ricerca genomica basata sulla popolazione con riferimento alla medicina cardiovascolare e neurologica, e dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, l'ente che si occupa della salute di tutti gli altoatesini. La sua attività riferita all'informazione dei cittadini, alla prevenzione, diagnosi e trattamento delle patologie si basa sui più innovativi risultati della ricerca scientifica.

Finanziamenti: il progetto CHRIS è finanziato dalla ripartizione Diritto allo studio, università e ricerca scientifica della Provincia Autonoma di Bolzano nell'ambito dei fondi destinati al Centro di Biomedicina.

Studio sulla salute in Alto Adige – CHRIS Partecipare

Partecipare

Chi può partecipare allo studio CHRIS?

Gli abitanti maggiorenni della Val Venosta

In che cosa consiste la partecipazione a CHRIS?

Analisi di sangue e urine, misurazione di peso, altezza, pressione arteriosa e composizione della massa corporea, ECG.

Intervista generale sulla salute, abitudini di vita e storia medica.

Poiché i risultati delle indagini di tipo genetico sono dati sperimentali senza valore diagnostico non le saranno comunicati.

Al momento è invitata a partecipare allo studio CHRIS la popolazione maggiorenne della media e alta Val Venosta, capace di dare il proprio consenso alla partecipazione e che desidera mettere i propri dati a disposizione della ricerca medica.

L'obiettivo futuro è di estendere la ricerca anche ad altre regioni dell'Alto Adige.

Se lei deciderà di partecipare al programma di ricerca CHRIS, le sarà fissato un appuntamento presso il centro CHRIS dell'Ospedale di Silandro per una visita medica e un'intervista. Durante questo incontro verranno effettuati alcuni controlli di routine che sono parte dei normali programmi di prevenzione. Tutti i controlli saranno svolti dal personale specializzato del centro e comprendono: prelievo di sangue, raccolta delle urine, misurazione di peso, altezza e della pressione arteriosa. Seguiranno poi alcuni colloqui generali sulla salute, sulle abitudini di vita (attività fisica, dieta, esposizione a fattori ambientali, etc.) e sulla storia clinica e farmacologica. Durante la visita sarà effettuata inoltre una valutazione clinica che comprende elettrocardiogramma e studio della composizione della massa corporea (impedenziometria). In una piccola percentuale di casi è prevista anche una ecografia tiroidea, dei tronchi sovra aortici e l'ecocardiogramma.

I risultati dei controlli saranno comunicati subito dopo la conclusione della visita; le analisi di routine del sangue e delle urine, così come l'elettrocardiogramma, le saranno spediti a casa o potranno essere ritirati presso il centro CHRIS.

Gli esami di tipo genetico effettuati nell'ambito dello studio non hanno valore diagnostico e per questo motivo i risultati non le saranno comunicati. Questi esami sono parte della ricerca scientifica e sono volti a sviluppare nuove conoscenze in campo medico. La inviteremo a ripetere la visita e l'intervista ogni quattro o cinque anni, a meno che lei non scelga di ritirarsi dallo studio (altre informazioni a pagina 12).

Cosa devo fare se voglio partecipare?

Se deciderà di partecipare potrà comunicare la sua adesione telefonando al numero 0471 055 502 del Centro di Biomedicina presso l'EURAC oppure mandando una e-mail all'indirizzo info.chris@eurac.edu, indicando il suo nome, cognome, indirizzo e un recapito telefonico al quale possiamo ricontrattarla.

Nel caso non rispondesse a questo invito, ci permetteremo di contattarla telefonicamente o per iscritto una seconda volta; nel caso decidesse nuovamente di non partecipare, non verrà più ricontrattato.

Dopo aver comunicato l'adesione, le fisseremo l'appuntamento presso il centro CHRIS dell'Ospedale di Silandro. Il giorno e l'ora dell'appuntamento saranno scelti in base alla sua disponibilità di tempo, all'interno delle date disponibili. Una volta fissata la data dell'appuntamento, lei riceverà per posta ordinaria o per e-mail, se preferisce, una lettera di conferma con informazioni dettagliate.

Ci sono benefici legati alla partecipazione a CHRIS?

1. Controllo sul suo stato di salute
2. La partecipazione è un contributo alla ricerca medica, che punta a migliorare la prevenzione a beneficio della popolazione generale.

È pericoloso partecipare allo studio CHRIS?

No, i controlli di CHRIS non sono differenti dalle normali visite mediche di prevenzione.

Tutti i risultati saranno trattati secondo le più severe norme per la tutela della privacy.

Se deciderà di sottoporsi agli esami e ai colloqui, prenderà parte a un controllo sul suo stato di salute con un'attenzione particolare agli aspetti neurologici, cardiovascolari e legati ai disturbi del metabolismo, come diabete e malattie della tiroide.

I referti delle misurazioni cliniche le verranno comunicati e spiegati subito dopo la visita. Potrà invece ritirare successivamente presso il centro CHRIS o ricevere per posta i referti delle analisi biochimiche del sangue e dell'elettrocardiogramma.

Alcuni risultati scientifici che i ricercatori otterranno dall'analisi dei dati diventeranno immediatamente rilevanti per la comunità locale: potranno infatti rendere possibili alcuni interventi di politica sanitaria, rafforzando l'impegno in particolari aree cliniche e migliorando in questo modo la prevenzione e la diagnosi precoce.

Durante la visita al centro CHRIS sarà effettuato un colloquio (questionario sulle abitudini di vita e sullo stato di salute), una visita medica generale, alcuni esami clinici (per esempio elettrocardiogramma) e un prelievo di sangue. A eccezione del prelievo di sangue, che in alcuni casi comporta la formazione di un piccolo ematoma, questi esami non sono invasivi e non costituiscono un rischio per la persona.

Le informazioni che conserviamo e le analisi che effettueremo sui dati clinici e sul DNA forniscono un quadro del suo grado di parentela con altri partecipanti e sono considerate a tutti gli effetti dati estremamente sensibili. Data la particolare natura delle informazioni genetiche, il campione di sangue potrebbe fornire informazioni non solo relative alla sua salute ma anche a quella del suo nucleo familiare. Per questo motivo la ricerca sarà svolta utilizzando codici che in nessun caso contraranno il nome e cognome del partecipante (codificazione) e seguendo tutte le normative per garantire la riservatezza e la privacy (altre informazioni a pagina 12).

Questi studi saranno condotti inoltre solo a scopo di ricerca, non a scopo diagnostico ed è quindi importante sapere che non costituiscono uno screening genetico.

I risultati delle ricerche saranno resi pubblici solo in forma non riconducibile all'individuo e al gruppo familiare per tutelarne la privacy.

Il partecipante può decidere in qualsiasi momento di ritirarsi dallo studio senza alcuna conseguenza (altre informazioni a pagina 12).

Come verranno comunicati i risultati clinici?

I risultati saranno spediti a casa per posta o, se preferisce, potrà ritirarli direttamente al centro CHRIS di Silandro.

Si potranno conoscere anche i risultati delle analisi scientifiche e genetiche?

I risultati della ricerca scientifica non le verranno comunicati personalmente.

Non verranno in nessun caso diffusi in modo da poterli collegare a lei come singolo individuo. I risultati potranno essere pubblicati solamente in forma aggregata come risultati complessivi dello studio.

I referti delle misurazioni cliniche le verranno comunicati e spiegati subito dopo la visita. Potrà invece ritirare successivamente presso il centro CHRIS i referti delle analisi biochimiche del sangue e dell'elettrocardiogramma o scegliere, in alternativa, la spedizione dei referti direttamente a casa. I medici di base sono stati coinvolti nello studio CHRIS e informati su tutte le procedure: per ottenere un beneficio massimo da questo controllo medico, la invitiamo quindi a discutere anche con loro i risultati delle analisi.

Gli aspetti dello studio che comportano indagini genetiche saranno condotti solo a scopo di ricerca, i risultati ottenuti non avranno quindi valore diagnostico e perciò non le saranno comunicati. Inoltre nessun dato scientifico sarà pubblicato se non in forma aggregata (non si potranno ricondurre i risultati al singolo individuo o al suo gruppo familiare).

Relativamente ai dati genetici il protocollo CHRIS prevede che, nel caso in cui in futuro le informazioni raccolte dovessero acquisire un'importanza fondamentale per la salute del partecipante, l'Azienda Sanitaria o il personale dello studio CHRIS potrebbero richiamare i partecipanti nei modi previsti dalla legge e dal Comitato Etico. In questo senso il partecipante può scegliere se vuole ricevere questi dati (diritto di sapere). Il partecipante può scegliere anche di non conoscere i risultati (diritto di non sapere) e in questo caso dovrà indicare se preferisce non essere messo a conoscenza dei risultati in nessun caso, o se vuole conoscerli solo nel caso in cui questi risultati diventino particolarmente rilevanti per la sua salute o per quella dei suoi familiari.



Studio sulla salute in Alto Adige – CHRIS Diritti

Diritti dei partecipanti

Partecipare, ritirarsi, essere informati

La partecipazione è volontaria e può essere revocata in qualsiasi momento.

La partecipazione a CHRIS è volontaria. Ciascun partecipante ha il diritto di essere informato sugli sviluppi dello studio. Per questo motivo il personale dello studio si impegna a mantenere una comunicazione costante con i partecipanti per tutta la durata dello studio.

Il partecipante ha il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento. In caso di ritiro dallo studio il partecipante può decidere di chiedere la distruzione dei dati e dei campioni che ha fornito per lo studio. Nel consenso informato potrà anche disporre se in caso di morte preferisce lasciare i dati e i campioni a disposizione della ricerca o decidere che essi vengano distrutti.

Tutela della privacy e della riservatezza

Autorizzazione utilizzo dati

I partecipanti che scelgono volontariamente di partecipare al progetto CHRIS devono dare il consenso al trattamento dei loro dati per la ricerca. I partecipanti hanno in ogni momento il diritto di revocare il consenso a trattare i dati, di sapere quali tipi di dati sono in possesso dello studio e di chiedere la cancellazione o la rettifica degli stessi, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio per l'interessato.

Tutela della privacy



Tutti i dati anagrafici, le informazioni ottenute dallo studio, i materiali biologici e i dati genealogici raccolti nell'ambito di CHRIS sono custoditi dall'EURAC seguendo rigorosamente la legge sulla privacy italiana. Particolari misure di sicurezza impediscono ai non addetti di accedere ai locali dove sono conservati i dati e i campioni. I dati personali sono separati dai dati sanitari e dai campioni tramite un processo di codifica.

Codice di identificazione



I campioni raccolti sono codificati fin dall'origine tramite un codice numerico che non contiene nomi o riferimenti che permettono di identificare il partecipante; le provette e i dati dei partecipanti saranno contrassegnati da tale codice durante tutte le operazioni previste dallo studio (analisi, trasporto, ricerca). Solo il coordinatore dello studio e i suoi incaricati dispongono della chiave di conversione che permette di associare un codice al nome del partecipante. L'identificazione del partecipante verrà utilizzata solo nei casi descritti dal protocollo di ricerca approvato dal comitato etico (altre informazioni a pagina 14) e previa approvazione del comitato interno dello studio.

Personale qualificato

Il personale addetto al trattamento dei dati segue un corso di formazione ed è vincolato da un apposito contratto all'utilizzo dei dati nel rispetto della normativa sulla privacy.

Sicurezza dei dati



Una connessione di rete sicura e creata appositamente per lo studio trasferisce i dati dal centro CHRIS di Silandro alla sede principale dell'EURAC a Bolzano.

Regole di condivisione dei dati

I dati di CHRIS saranno scambiati in forma codificata con partner internazionali di ricerca allo scopo di favorire i progressi in campo medico e la ricerca sulla salute.

¹Dati personali =

Nome, indirizzo, stato civile; questi dati vengono conservati separatamente dai campioni e dalle analisi, non vengono diffusi in nessun caso, né pubblicati insieme ai risultati

Tutti i dati ottenuti dalle analisi, sia quelli genetici che quelli ottenuti dai campioni biologici, sono conservati in forma elettronica in un sistema di server isolato fisicamente dalla rete dati dell'Ospedale di Silandro che ospita il centro CHRIS. Dopo l'acquisizione, i dati vengono trasferiti dal centro CHRIS alla sede principale dell'EURAC a Bolzano attraverso una connessione di rete riservata; tale rete è accessibile solo da determinati computer del Centro di Biomedicina. L'accesso alla sala server è controllato da un sistema di videosorveglianza ed è consentito solo al personale autorizzato tramite badge elettronico.

Durante la conservazione all'interno dei registri o banche dati elettroniche, i dati genetici e i campioni biologici sono associati a codici identificativi che li rendono inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità. In questo modo si riduce al minimo il rischio di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.

I partecipanti sono informati del fatto che, come tutti gli studi di popolazione che mirano ad ottenere risultati importanti, lo studio CHRIS prevede di condividere dati e risultati con altri partner di ricerca. Questo permette di poter confrontare dati provenienti da studi diversi tra loro e offre la possibilità di migliori risultati. Potranno essere scambiati solamente dati o risultati che non possano ricondurre all'identità dell'individuo. Rimangono escluse e non verranno quindi diffuse informazioni che, se note, potrebbero attribuire una connotazione negativa a una comunità. Il partecipante può comunque scegliere quale livello di accesso ai dati concedere da parte di istituzioni terze.

I dati genetici possono essere condivisi solo in parte, in maniera codificata e a fronte di un protocollo dettagliato e specifico. I dati personali^¹, invece, non sono mai condivisi se non nei casi eccezionali previsti dalla legge e dietro ordine scritto del tribunale, informato il garante alla privacy.

Conservazione dei campioni biologici

Custodia dei campioni biologici presso la biobanca CHRIS



I campioni biologici (sangue e urine) raccolti nell'ambito di CHRIS saranno conservati in una biobanca presso la sede principale dell'EURAC a Bolzano e presso l'Ospedale di Merano.

Le chiediamo l'autorizzazione a poter conservare il materiale raccolto il più a lungo possibile, idealmente per tutta la durata della sua vita. L'EURAC è il custode legale dei campioni per tutta la durata dello studio. I campioni non possono in alcun caso essere venduti e il partecipante ne può richiedere la distruzione nel caso decida di ritirarsi dallo studio. I dati e i campioni raccolti saranno trattati con la massima cura dal Centro di Biomedicina presso l'EURAC. Nel caso in cui la collaborazione con l'Azienda Sanitaria dovesse terminare si garantisce che i campioni saranno conservati nel Centro di Biomedicina presso la sede EURAC per tutta la durata del progetto e almeno per altri 5 anni dopo la conclusione del progetto. Se lo studio CHRIS dovesse essere interrotto e, per qualche motivo, le condizioni di sicurezza previste dal consenso informato non potessero essere garantite, l'EURAC si obbliga a distruggere i campioni. Lei può in ogni momento ritirare il suo consenso e il materiale biologico conservato sarà distrutto su sua indicazione. Nel consenso informato potrà inoltre disporre se in caso di morte preferisce lasciare i campioni a disposizione della ricerca o decidere che essi vengano distrutti.

La condivisione dei materiali o dei risultati con altre istituzioni, previo consenso generale del partecipante, necessita anche dell'approvazione del Comitato di Valutazione ed è soggetta al protocollo etico per l'utilizzo dei campioni e dei dati raccolti che sarà approvato dal Comitato di Valutazione stesso e dal Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria. L'Azienda Sanitaria, in quanto partner scientifico, potrà richiedere di accedere ai campioni e ai dati per studi specifici nell'ambito delle aree di ricerca identificate nel consenso informato, tramite domanda al Comitato di Valutazione.

Organi di controllo dello studio CHRIS

Comitato scientifico: è composto da esperti nazionali e internazionali per assicurare un'elevata qualità dei protocolli scientifici del progetto.

Comitato etico dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige: valuta il progetto e verifica che esso sia in linea con la normativa e con i codici etici e di buona condotta.

Comitato di valutazione: monitora il progetto e si assicura che i diritti dei partecipanti siano rispettati giorno per giorno. Approva il protocollo generale di regolazione del progetto. È responsabile di proporre cambiamenti di policy e si occupa delle decisioni principali. Si avvale di un gruppo di ricercatori che lavorano sul campo e include rappresentanti dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, dell'EURAC e un rappresentante dei partecipanti.

Diffusione dei risultati

Regole per la pubblicazione di risultati



I risultati delle analisi svolte nell'ambito dello studio sono pubblicati sempre e solo in modo da non avere un impatto negativo né sulla comunità, né sui singoli individui. Non saranno pubblicati articoli che possano in qualche modo stigmatizzare la comunità conferendole un'immagine negativa. I risultati dei progetti sono sempre pubblicati in modo da evitare il rischio di identificazione di famiglie, individui e gruppi.

Proprietà intellettuale

Risultati, profitti e benefici

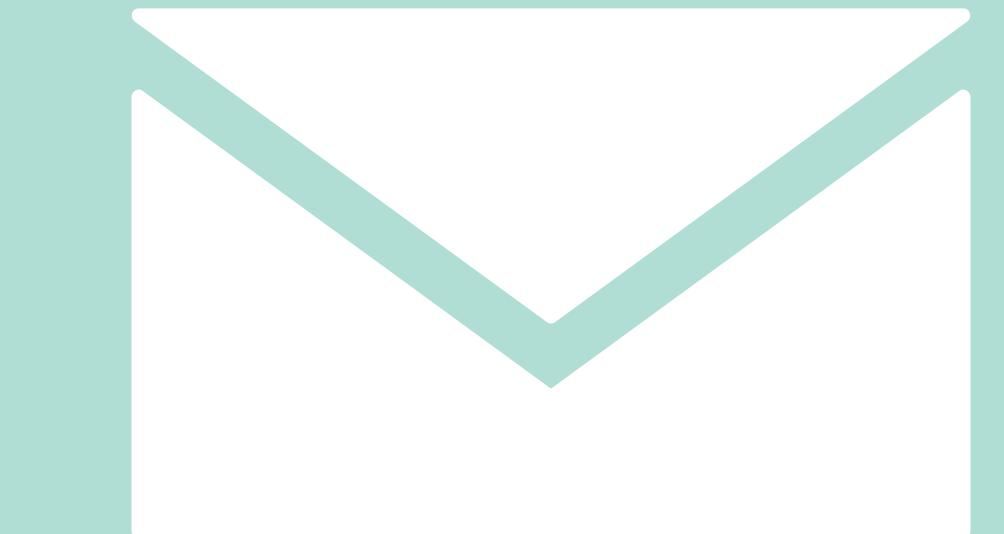
L'EURAC si riserva di chiedere la proprietà intellettuale relativamente ai risultati di ricerca raggiunti o a eventuali scoperte e invenzioni. Nel caso di progetti condivisi, l'EURAC condividerà tale riconoscimento in base alle norme contrattuali in essere relative ai singoli progetti.

L'EURAC è un ente non profit con una sostanziale partecipazione di finanziamento pubblico e segue tutte le regole per un utilizzo dei fondi in linea con le normative nazionali ed europee.

Non sono previsti profitti da uno studio come CHRIS. Nel caso in cui si concretizzassero possibilità di profitto ricavate dai risultati, l'EURAC si impegna a investire il ricavato in iniziative a favore della ricerca sul territorio e della salute pubblica.

Conformità alla normativa e alle linee guida etiche di riferimento nazionali e internazionali

Lo studio è conforme alla Dichiarazione di Helsinki (emendata Edimburgo 2000, Seul 2008), alla Convenzione sui diritti umani e la Biomedicina (Oviedo 1997), alla legge italiana sulla ricerca. Si attiene alle linee guida internazionali CIOMS (2002), alle linee guida del Comitato Nazionale di Bioetica e a quelle del Comitato Nazionale per le Biotecnologie, la Biosicurezza e le Scienze della Vita in merito alla raccolta di campioni biologici a fini di ricerca (2009). I partecipanti sono informati sugli scopi e le prospettive della ricerca e sottoscrivono un consenso informato completo di informativa dettagliata sullo studio per prendere parte alla ricerca. Il trattamento dei dati è conforme alla legge italiana: ai sensi del Decreto Legge n. 196/03 relativo alla tutela della persona per il trattamento dei dati personali, i dati personali dei partecipanti saranno raccolti e archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.



Studio sulla salute in Alto Adige – CHRIS

Informarsi e informare

Informarsi e informare

Lo studio CHRIS è un progetto a lungo termine, per questa ragione abbiamo ritenuto opportuno predisporre un sistema di comunicazione reciproca tra partecipanti e ricercatori, che utilizza diversi canali. L'obiettivo è garantire a ciascuno la possibilità di essere costantemente informato, e di esprimere o revocare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento. La comunicazione è pensata sia per chi non ha familiarità con la tecnologia informatica, sia per chi preferisce utilizzare internet.

Comunicazione attraverso canali tradizionali

Per chiarimenti riguardanti lo studio CHRIS il personale del Centro di Biomedicina presso l'EURAC può essere contattato telefonicamente o per iscritto ai recapiti indicati nel box Contatti dell'ultima pagina.

Durante la visita presso il centro CHRIS i partecipanti riceveranno tutte le informazioni riguardanti lo studio. Verrà inoltre consegnato il documento informativo relativo al consenso informato che conterrà nel dettaglio tutte le specifiche del trattamento dati. Sarà richiesto anche un recapito al quale il partecipante potrà essere rincontattato (telefono, indirizzo, e-mail).

Una volta compresi tutti gli aspetti della ricerca, i partecipanti potranno firmare il modulo del consenso informato, accettando di partecipare allo studio. Nel caso decidessero successivamente di revocare il consenso alla partecipazione, scegliere opzioni diverse di partecipazione allo studio o cambiare in qualche modo le opzioni precedentemente scelte, i partecipanti potranno rivolgersi al personale del Centro di Biomedicina, utilizzando i contatti indicati nell'ultima pagina.

Sito web

Il sito web www.chrisstudy.it è un'importante fonte di informazione, periodicamente aggiornata. Contiene tutte le informazioni principali sullo studio, caratteristiche, obiettivi, modalità di partecipazione, indicazioni sulle modalità per comunicare con il Centro di Biomedicina presso l'EURAC e sulla tutela dei dati. È inoltre il portale d'accesso al consenso informato interattivo.

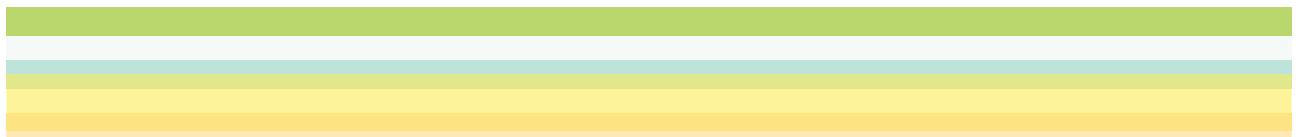
La pagina del consenso: piattaforma web interattiva al servizio del partecipante

Per ogni partecipante allo studio viene creata una pagina web personale, alla quale può accedere tramite parola chiave e nome utente personali. Attraverso questa pagina è possibile ricevere costantemente informazioni sullo studio e cambiare autonomamente le impostazioni personali.

Presso il centro CHRIS dell'Ospedale di Silandro in occasione della visita, consegniamo a ciascun partecipante uno username e una password necessari per accedere alla pagina web personale, che comprende la versione elettronica del consenso informato, attraverso il sito www.chrisstudy.it. La pagina personale rappresenta un canale sicuro di comunicazione tramite il quale lei potrà esprimere o revocare il consenso alla partecipazione, scegliere tra diverse opzioni di partecipazione allo studio e cambiare in ogni momento le opzioni precedentemente scelte. Attraverso questa pagina potrà inoltre accedere a informazioni più aggiornate sullo studio e osservare il suo sviluppo nel tempo attraverso la newsletter e le notizie pubblicate. Da questa pagina potrà inoltre acconsentire a partecipare a studi successivi simili o correlati allo studio principale (come interviste telefoniche su un aspetto particolare, questionari, etc.), approfondire aspetti di interesse personale legati allo studio e consultare tutti i documenti relativi allo studio.

La newsletter: mantenersi informati

Sul sito è possibile iscriversi a una newsletter che manderemo ogni sei mesi per informare sull'andamento dello studio all'indirizzo e-mail fornитoci. È possibile iscriversi alla newsletter che sarà inviata per e-mail o per posta ordinaria anche chiamando il personale di CHRIS ai recapiti indicati nel box Contatti in fondo alla pagina.



Responsabili del progetto

Coordinazione scientifica: Maurizio Facheris, Cristian Pattaro
Questioni etiche, legali e di comunicazione: Deborah Mascalzoni
Informatica e sicurezza dati: Clemens Egger
Biobanche e infrastrutture: Alessandro De Grandi
Analisi biochimiche e di laboratorio: Christine Schwienbacher
Amministrazione: Lisa Kofink
Direttore scientifico – Centro di Biomedicina: Peter P. Pramstaller

Contatti

Servizio informazioni, centro di studio ed elaborazione dati
Centro di Biomedicina presso EURAC
Viale Druso, 1 - 39100 Bolzano
Segreteria CHRIS: Andrea Vieider
Informazioni sullo studio: www.chrisstudy.it – info.chris@eurac.edu – 0471 055 502
Comunicazione adesione: info.chris@eurac.edu – 0471 055 502

Punto di raccolta dati per la Val Venosta
Centro CHRIS c/o Ospedale di Silandro
Via Ospedale 3 - 39028 Silandro (BZ)
Tel. 0473 735 101