

FOGLIO INFORMATIVO

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO: SPISEOB

TITOLO DELLO STUDIO:

Confronto tra l'indice SPISE (Single Point Insulin Sensitivity Estimator) ed altri indici auxometrici, biochimici e combinati per predire la sindrome metabolica in bambini e adolescenti con obesità

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo fornirLe alcune informazioni di base sullo studio in oggetto e sul trattamento dei dati personali che riguardano suo-a figlio-a, effettuato dall'Istituto Auxologico Italiano per finalità di ricerca scientifica nell'ambito di questo studio

Qual è lo scopo di questo studio?

La sindrome metabolica (MetS) rappresenta un insieme di fattori di rischio chiave per il diabete di tipo 2 e le malattie cardiovascolari (MCV), entrambe cause rilevanti di mortalità e di spese sanitarie. La SM in età pediatrica è un fattore predittivo della MetS adulta e delle MCV aterosclerotiche. L'insulino-resistenza (IR) è un fattore patofisiologico centrale nella SM. Sebbene la "pinza glicemica" sia il metodo di riferimento per misurare l'IR, la sua complessità, soprattutto nei bambini, ha favorito l'uso di marcatori alternativi.

Per ovviare a tali limiti, sono stati proposti ulteriori marcatori, tra cui il rapporto TG/HDL (trigliceridi/colesterolo HDL), l'indice TyG (trigliceridi-glucosio) e il MetS-IR, validi predittori di IR e MetS negli adulti. Tuttavia, ad oggi gli studi pediatrici comparativi sono limitati e spesso danno risultati discordanti.

Recentemente, l'indice SPISE (Single-Point Insulin Sensitivity Estimator), che integra HDL, TG e BMI, è stato proposto come predittore sostitutivo di IR, dimostrando una discreta capacità predittiva. Nonostante la validazione di SPISE negli adulti, le indagini sulla sua predittività per la MetS in età pediatrica sono limitate.

Il presente studio si prefigge di investigare l'associazione tra SPISE, TG/HDL, TyG, HOMA-IR e MetS-IR e la SM in bambini e adolescenti. Gli obiettivi specifici sono: (1) confrontare la capacità predittiva di SPISE rispetto agli altri parametri (di seguito elencati) per la MetS e (2) stabilire valori soglia validi per predire la MetS.

Non è richiesta alcuna attività aggiuntiva dai pazienti, né è previsto il rilascio di un consenso specifico, in quanto il trattamento dei dati personali avviene ai sensi dell'art. 110-bis del D.lgs. 196/2003 e dell'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento (UE) 2016/679, come precisato di seguito.

Cosa prevede lo studio?

Lo studio utilizza dati anamnestici, antropometrici e biochimici relativi al ricovero di suo-a figlio-a presso l'Istituto Auxologico Italiano, Piancavallo-Verbania. Saranno selezionati 700 soggetti (10-18 anni) con obesità di grado elevato, ricoverati per un periodo di riabilitazione metabolica integrata.

Per ogni soggetto verranno rilevate dalla cartella clinica del ricovero le seguenti variabili:

parametri antropometrici (statura, peso, indice di massa corporea-BMI, circonferenza vita e fianchi);

composizione corporea (massa magra, massa grassa), tramite tecnica impedenziometrica tetrapolare (BIA) (Human-im scan, DS-Medigroup, Milano);

parametri biochimici determinanti la MetS (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi, glicemia) e la pressione arteriosa, in accordo con i criteri IDF per l'età pediatrica [8].

Per ciascun soggetto saranno calcolati i seguenti alcuni indici auxometrici, biochimici o combinati derivanti dai parametri sopra descritti.

Per ogni indice, sulla base della diagnosi di MetS, verrà valutata l'effettiva capacità discriminativa della presenza/assenza di MetS, calcolando il valore soglia ottimale per la sua identificazione. Tale valutazione sarà condotta nell'intera popolazione e nella popolazione suddivisa per sesso e fasce di età. Ogni indice sarà poi messo in relazione alla gravità del quadro metabolico del soggetto, definita come il numero di fattori considerati alterati nella diagnosi di MetS.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo di dati anamnestici, antropometrici e biochimici presenti nella cartella clinica del ricovero di suo-a figlio-a, non comportando alcun rischio.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo svolgimento dello studio non comporta alcun vantaggio né svantaggio immediato.

A più lungo termine, è invece possibile che i risultati di questo studio possano contribuire a identificare gli strumenti più utili per la diagnosi precoce della sindrome metabolica e a comprendere i meccanismi determinanti del rischio cardiometabolico.

Che trattamenti alternativi ci sono?

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo dei dati presenti nella cartella clinica del ricovero di suo-a figlio-a presso la nostra struttura.

ALTRE INFORMAZIONI IMPORTANTI

La informiamo che lo studio verrà condotto in conformità alle "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki".

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico della Struttura Sanitaria a cui fa riferimento il medico responsabile dello studio (CET 5 Lombardia), dalle competenti Autorità Sanitarie o dalle Istituzioni da queste delegate.

Chi sostiene i costi dello studio?

Il trattamento dei dati ai fini di questo studio non comporterà a suo carico alcun costo.

A chi chiedere ulteriori informazioni?

Per ulteriori informazioni su questo studio, contattare una delle persone di seguito indicate:

- | | | |
|----|-------------------------|---------------|
| 1. | Dr. Alessandro Sartorio | 02.619112426 |
| | _____ | _____ |
| | (nome) | (n. telefono) |
| 2. | _____ | _____ |
| | (nome) | (n. telefono) |

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Istituto Auxologico Italiano tratterà i dati personali e sanitari di suo-a figlio-a, in armonia ad ogni norma, linea guida e provvedimento (tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo quelle afferenti alla buona pratica clinica e la protezione dei dati personali). I dati di suo-a figlio-a saranno trattati in forma cartacea ed elettronica nella forma cifrata descritta al paragrafo “Modalità di trattamento” e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello studio. Tratteranno in particolare solo le informazioni medico/cliniche inerenti allo stato di salute di suo-a figlio-a raccolte ai fini dello studio, che Le sono stati descritti nell’informativa relativa agli aspetti clinici e scientifici dello studio.

Ai sensi dell’art. 14 del Regolamento (UE) 2016/679), La informiamo di quanto segue.

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento dei dati di suo-a figlio-a è la Fondazione Istituto Auxologico Italiano (nel seguito, anche “Istituto Auxologico”), con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13. L’Istituto Auxologico ha nominato un responsabile della protezione dei dati nella persona del dott. Valerio Gatti, contattabile al seguente indirizzo e-mail: dpo@auxologico.it

Base giuridica e Finalità di trattamento

Il trattamento dei dati di suo-a figlio-a è basato sul disposto dell’art. 110 bis comma 4 del D.lgs. 196/2003 integrato con le modifiche introdotte da D.lgs n. 101 del 10 agosto 2018 (Codice della privacy), il quale permette agli IRCCS di utilizzare i dati personali raccolti per attività clinica anche per fini ulteriori di ricerca scientifica.

Tipologia di dati trattati

Sono oggetto di trattamento (i) i dati di cui all'art.4, paragrafo 1 del Reg. (UE) 2016/679 che includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, peso, altezza, età, sesso, e (ii) le categorie particolari di dati, in particolare dati idonei a rivelare lo stato di salute di suo-a figlio-a.

Modalità di trattamento

I dati di suo-a figlio-a saranno raccolti mediante strumenti elettronici dal personale autorizzato dell'Istituto Auxologico. In particolare, i dati personali sono estratti dalla documentazione sanitaria e salvati in un database dello studio, contrassegnati soltanto con un codice composto da numeri e lettere e non con il nome e cognome ("Dati personali codificati"). Pertanto, l'identità di suo-a figlio-a potrà essere conosciuta soltanto (i) nella fase di raccolta dei dati e di estrazione degli stessi dalla documentazione sanitaria e (ii) nel corso delle attività di monitoraggio, quando viene cioè verificata la corrispondenza dei dati contenuti nella documentazione sanitaria con quelli riportati nel database dello Studio. In tutte le altre fasi, saranno utilizzati esclusivamente dati personali codificati. Il medico di riferimento dello studio è responsabile del mantenimento di un elenco di codici che rende possibile associare il numero assegnato al nome di suo-a figlio-a. Tale elenco è conservato in un luogo sicuro per garantire che, in caso di necessità, suo-a figlio-a possa essere identificato/a. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno collegare il codice che è stato assegnato a suo-a figlio/a.

Destinatari dei dati personali

I dati potranno essere comunicati legittimamente ai seguenti soggetti:

medico sperimentatore responsabile e i suoi collaboratori, il promotore dello studio, nonché i ricercatori e i suoi collaboratori.

Potranno, inoltre, aver accesso ai dati personali contenuti nella cartella clinica di suo-a figlio-a, e quindi conoscere la sua identità, i comitati etici coinvolti nonché le autorità sanitarie italiane.

Potranno essere destinatari dei dati personali di suo-a figlio-a soggetti delegati e/o incaricati dal Titolare per lo svolgimento di attività strettamente correlate al perseguimento della finalità di ricerca come sopra indicato (inclusi i servizi di manutenzione e sicurezza del database contenente i dati clinici raccolti), nominati responsabili del trattamento ex art. 28 del Reg. (UE) 2016/679.

I risultati dello Studio verranno resi pubblici, ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni, utilizzando esclusivamente dati anonimi, informazioni che non possono cioè in alcun modo essere riconducibili ai singoli pazienti arruolati nello Studio.

Trasferimenti dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo

Non è previsto il trasferimento dei dati al di fuori dello stesso Istituto Auxologico Italiano.

Ambito di comunicazione

La informiamo che la documentazione di studio che riguarda suo-a figlio-a potrà essere visionata dai membri del gruppo di ricerca e/o dai rappresentanti che operano per suo conto, come personale addetto alle ispezioni, al fine di verificare che i dati raccolti dallo studio siano corretti e veritieri. Ogni persona autorizzata all'accesso ai dati di suo-a figlio-a è, in ogni caso, tenuta a mantenere stretto riserbo al riguardo.

I dati di suo-a figlio-a non saranno resi accessibili e messi a disposizione di terzi, ad eccezione dei casi in cui sia obbligatoriamente richiesto dalle autorità competenti, come ad esempio Ministero della Salute, Comitati Etici, al fine di riesaminare le procedure di studio e/o i dati, verificare che la ricerca sia condotta in conformità delle disposizioni vigenti, il tutto senza violare la riservatezza.

Periodo di conservazione

I dati di suo-a figlio-a saranno conservati per un periodo di 7 anni. Al termine di tale periodo, i dati saranno distrutti, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Diritti ex art. 15-22 del Reg. UE 2016/679

Il predetto Regolamento (UE) 2016/679 conferisce taluni diritti, tra i quali – ai sensi dell'art. 14 – le ricordiamo il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati e il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Per l'esercizio dei suddetti diritti dovrà rivolgersi alla Direzione Generale dell'Istituto Auxologico Italiano, con sede legale in Milano, via L. Ariosto 13, mediante raccomandata A/R o mezzo fax al n. 02 61911 2204, oppure mediante e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: dpo@auxologico.it.

La ringraziamo per la Sua disponibilità ed il Suo aiuto