

FOGLIO INFORMATIVO - genitori

CODICE DELLO STUDIO:

ACRONIMO: UHRMETSPEd

TITOLO DELLO STUDIO:

Valutazione del rapporto acido urico/colesterolo HDL (UHR) come biomarcatore della sindrome metabolica in bambini e adolescenti con obesità: uno studio retrospettivo

Gentile Signora/e

Con questo foglio vogliamo fornirLe alcune informazioni di base sullo studio al quale chiediamo a suo-a figlio-a di partecipare 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?

Negli ultimi decenni la prevalenza di sovrappeso e obesità ha registrato un incremento costante a livello globale, configurandosi tra le principali emergenze sanitarie, in particolare nella popolazione pediatrica. L'obesità infantile rappresenta una condizione clinica complessa e multifattoriale, associata a un rischio aumentato di sviluppare precocemente numerose comorbidità metaboliche, tra cui diabete mellito di tipo 2, malattia epatica associata a disfunzione metabolica e sindrome metabolica. Tali condizioni condividono meccanismi patogenetici comuni, tra cui insulino-resistenza, infiammazione cronica di basso grado e disfunzione endoteliale, che tendono a persistere e a aggravarsi nel tempo, aumentando la probabilità di mantenimento dell'obesità e del rischio cardiovascolare in età adulta.

Ad oggi, la patogenesi della sindrome metabolica non è completamente chiarita, ma è il risultato di complesse interazioni tra predisposizione genetica, fattori ormonali e determinanti ambientali, inclusi stile di vita, alimentazione, esposizione a inquinanti e nutrienti pro-infiammatori.

In questo contesto, l'identificazione di biomarcatori semplici, riproducibili e facilmente accessibili per la diagnosi precoce della sindrome metabolica assume un ruolo di primaria importanza, soprattutto in età pediatrica, al fine di implementare strategie preventive e terapeutiche tempestive.

Recenti studi condotti prevalentemente in popolazioni adulte hanno evidenziato che il rapporto tra acido urico sierico e colesterolo HDL (Uric Acid to HDL-C Ratio, UHR) è associato a diverse condizioni metaboliche e cardiovascolari, come l'insulino-resistenza, il diabete mellito di tipo 2, la steatosi epatica, la mortalità cardiovascolare e la sindrome metabolica, mostrando una buona sensibilità e specificità diagnostica.

L'UHR rappresenta un indicatore semplice, economico e facilmente ottenibile nella pratica clinica quotidiana, che combina due parametri di *routine* e riflette contemporaneamente processi pro-infiammatori e anti-aterogeni.

Tuttavia, le evidenze relative all'utilizzo dell'UHR nella popolazione pediatrica con obesità sono limitate. Considerata la crescente prevalenza di obesità e sindrome metabolica in età evolutiva, risulta pertanto di grande interesse valutare l'associazione tra UHR e sindrome metabolica in una coorte pediatrica, al fine di esplorare il potenziale ruolo di questo indice come biomarcatore precoce di rischio metabolico.

Il presente studio si propone di indagare l'associazione tra UHR e la sindrome metabolica in una popolazione pediatrica con obesità, con l'obiettivo di contribuire alla comprensione dei meccanismi precoci di rischio cardiometabolico e di supportare l'identificazione di strumenti utili alla stratificazione del rischio e alla prevenzione precoce.

Obiettivi secondari dello studio saranno: (i) valutare l'associazione tra UHR e la gravità della sindrome metabolica; (ii) analizzare la relazione tra UHR e le singole componenti della sindrome metabolica; (iii) esplorare eventuali differenze nei valori di UHR e nelle caratteristiche clinico-metaboliche in base al sesso.

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 prevede la raccolta di dati clinici, antropometrici e biochimici dalla cartella clinica del ricovero di suo-a figlio-a presso l'Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Piancavallo-Verbania. Lo studio prevede la raccolta di dati di 760 bambini e adolescenti con obesità, di entrambi i sessi, di età compresa tra i 10 e i 18 anni.

Per ogni paziente verranno raccolte le informazioni riguardanti:

- dati anagrafici: sesso, età e stadio puberale;
- parametri antropometrici: altezza, peso, BMI, BMI SDS, circonferenza vita e fianchi;
- composizione corporea (massa magra e massa grassa) tramite impedenziometria bioelettrica;
- parametri biochimici e clinici connessi alla diagnosi di sindrome metabolica (pressione arteriosa, colesterolo totale, HDL-C, trigliceridi, glicemia, insulinemia, diagnosi o trattamento farmacologico di dislipidemie, ipertensione o diabete/ insulino-resistenza)
- uricemia.

L'UHR sarà calcolato mediante una formula che prevede l'utilizzo dei valori di acido urico e colesterolo HDL.

Sulla base della diagnosi di sindrome metabolica verrà valutata l'effettiva capacità discriminativa dell'UHR nell'identificare i soggetti con e senza sindrome metabolica. Verrà inoltre individuato il valore soglia ottimale di UHR associato alla presenza di sindrome metabolica. Le analisi saranno condotte sull'intera popolazione in studio e, successivamente, stratificate per sesso.

Sarà poi valutata la correlazione tra UHR e la gravità del quadro metabolico, definita come il numero di componenti della sindrome metabolica risultati alterati in ciascun soggetto, e tra UHR e le singole componenti della sindrome metabolica.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Lo studio non prevede l'effettuazione di indagini specifiche, ma solo l'utilizzo di alcuni dati antropometrici, clinici e biochimici presenti nella cartella clinica del ricovero di suo-a figlio-a presso l'Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Piancavallo-Verbania, 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 comprendere i meccanismi precoci di rischio cardiometabolico e a identificare strumenti utili per la stratificazione del rischio e la prevenzione precoce.

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 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