

# Progetto NINFEA: Consenso informato campioni di saliva (CAMPIONE DI SALIVA DELLA MAMMA)

La sottoscritta

NOME..... COGNOME ..... NATA A:..... IL: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

**dichiara:**

- Di **partecipare volontariamente alla parte dello studio NINFEA avente lo scopo di identificare il ruolo della suscettibilità individuale** nello sviluppo di complicanze della gravidanza e malattie croniche, negli anni successivi alla gravidanza, di problemi legati al neonato e di problemi dell'infanzia, adolescenza e, eventualmente, età adulta e la durata di almeno 18 anni di partecipazione passiva per il bambino e anche più di 18 anni di partecipazione passiva per la mamma;
- Di aver avuto a disposizione **tempo sufficiente per poter leggere attentamente la scheda informativa intitolata “Progetto NINFEA: campioni di saliva”**, anche disponibile sul sito [www.progettoninfea.it](http://www.progettoninfea.it), che conferma in particolare che la sperimentazione sarà condotta nel rispetto dei codici etici internazionali, e di aver compreso le modalità di conduzione dello studio e le sue finalità;
- Di aver **ricevuto informazioni sui possibili rischi o disagi** ragionevolmente prevedibili;
- Di essere consapevole che la **partecipazione è volontaria**;
- Di aver acquisito le informazioni fornite dai Titolari del trattamento ai sensi dell'art. 13 del D. l.vo n. 196/2003 sulle finalità e sulle modalità del trattamento cui sono destinati i dati raccolti e di **essere consapevole che il trattamento riguarderà “dati SENSIBILI”** (art. 4, comma 1, lett. d) del D. Leg.vo n. 196/2003) e cioè “dati personali idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale” **nonché dati GENETICI**” di cui ho appreso il significato (art. 1, lett. a) dell'Autorizzazione Generale) e cioè “dati che indipendentemente dalla tipologia, riguardano la costituzione genotipica di un individuo, ovvero i caratteri genetici trasmissibili nell'ambito di un gruppo di individui legati da vincoli di parentela”;
- Di essere stata assicurata:
  - di **potermi ritirare dallo studio**, già iniziato in qualsiasi momento, **senza l'obbligo da parte mia di motivarne la decisione**, sapendo che la revoca del consenso, comporta la cancellazione ed eliminazione dallo studio dei dati ottenuti e dei campioni biologici prelevati;
  - che le **informazioni raccolte saranno strettamente riservate** e i dati saranno utilizzati per le finalità indicate nella scheda informativa dello studio;
  - che è mio diritto avere accesso alla documentazione che mi riguarda e **alla valutazione espressa dal Comitato Etico** cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno: Comitato Etico Interaziendale, Az. Ospedaliera S. Giovanni Battista e C.T.O./C.R.F./Maria Adelaide di Torino, C.so Bramante 88/90, 10126 Torino;
  - che avrò **accesso in ogni momento ad una copia del consenso informato** e della scheda informativa dello studio;
  - che per ogni **problema o** per eventuali ulteriori **informazioni** potrò rivolgermi al **Dott LORENZO RICHIARDI**, Unità di Epidemiologia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Via Santena 7, 10126 Torino, [info@progettoninfea.it](mailto:info@progettoninfea.it), 011-6334572.

Acconsento dunque liberamente a donare un campione della saliva (utilizzando un apposito kit per l'invio postale del campione di saliva) dal quale sarà estratto il DNA e saranno condotte analisi di tipo genetico, con garanzia della massima riservatezza, volte ad identificare il ruolo della predisposizione individuale nelle cause di diverse malattie croniche.

Data, .....

Firma, .....