

Progetto One Health Citizen Science

“Valutazione della esposizione e della salute secondo l'approccio integrato One Health con il coinvolgimento delle comunità residenti in aree a forte pressione ambientale in Italia”

Validazione pubblica del protocollo di biomonitoraggio
Una prospettiva bioetica

Mestre, 3 ottobre 2024

Cinzia Colombo

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS
Laboratorio per il coinvolgimento dei cittadini in sanità
email: cinzia.colombo@marionegri.it



Cosa è una “ricerca responsabile”?

Responsabilità sociale della ricerca

Alcuni elementi di etica della ricerca

- **Rispetto per i soggetti coinvolti negli studi** – ribaltamento del paternalismo nella prospettiva dei diritti;
- **Dovere di accreditamento della scienza nei confronti della società** (responsabilità, accountability, trasparenza, ecc) a fronte di rischi e incertezze nelle previsioni scientifiche e negli impatti tecnologici.

Introduzione di specifici requisiti:

- **consenso informato** dei soggetti di ricerca, inclusi gli usi dei materiali biologici
- applicazione delle **3R (Replace, Reduce, Refine)** come interfaccia giuridica per la legittimazione pubblica della sperimentazione sugli animali
- accresciuto rispetto per l'**ambiente**
- riconoscimento del **principio di precauzione**

FIGURA 1

APPROCCIO ATTUALE NON COLLABORATIVO

(SCENARIO PEGGIORE)



COME REAGISCE LA COMUNITÀ SE SI USA QUESTO APPROCCIO?

SPECIALMENTE NELLE SITUAZIONI CONFLITTUALI (scenario 3 nel testo)



LA COMUNITÀ DICE AL RICERCATORE:
i tuoi risultati **NON** ci piacciono, **NON** ci piace l'interpretazione che ne dai; **NON** condividiamo i tuoi metodi, e **NON** sono queste le domande a cui occorre rispondere!

QUINDI

VOGLIAMO UNA VALUTAZIONE INDIPENDENTE!



Biggeri A. Epidemiologia in contesti difficili. Epidemiol Prev 2015; 39(2):79-80

FIGURA 2

UN APPROCCIO DIVERSO

COSA FARE PRIMA DI INTRAPRENDERE UNA QUALSIASI ATTIVITÀ EPIDEMIOLOGICA



Figure 1 e 2. Fonte: modificato da Craig Dalton. Health Implications of Coal Transport by Rail: Need for a New Approach to Investigation. Air Quality and Health Workshop: «Air Quality and Health Impacts of Energy Resource Extraction, Processing, and Transportation» British Columbia Lung Association. March 10, 2014, Sheraton Wall Centre, Vancouver BC. http://www.bc.lung.ca/association_and_services/airquality-archives-2014.html

Quattro aspetti

- **La definizione del protocollo di studio**
- **Il consenso informato**
- **Discussione, restituzione e disseminazione dei risultati**
- **Il comitato etico**

Definizione del protocollo di studio

Decidere insieme

- i quesiti
- la metodologia di studio
- il metodo di analisi dei dati
- la definizione del campione
- i criteri di selezione.

...

Valutare insieme le possibili implicazioni e azioni.



“Studio di biomonitoraggio sulla popolazione residente nell’intorno del sito di interesse nazionale di Porto Marghera”

Codice Protocollo: “MARGHERA RICERCA SALUTE”

Data 8 agosto 2024 versione 1.1

Promotore: Ministero della Salute

Centro di sperimentazione:

Dipartimento di Prevenzione AULSS3 Serenissima,
Dipartimento di Prevenzione AULSS4 Veneto Orientale

Il presente studio è parte del Progetto PNC-PNRR OHCS di cui è Responsabile scientifico la Dott.ssa Francesca Russo, Direzione Prevenzione, Regione Veneto; e coinvolge le seguenti Unità Operative: Istituto Superiore di Sanità, referente Dott. Marco Martuzzi; Università degli Studi di Padova, referente Prof. Annibale Biggeri.

Steering committee: Vittorio Selle, Barbara Palazzi, Anna Pupo, Francesca Russo, Marco Martuzzi, Elena De Felip, Annibale Biggeri, Dolores Catelan

Team di redazione del protocollo:

Selle, V., Palazzi, B., Rado, N., Di Muro, A.R., Trevisan, G., Biggeri, A., Piccolo, C., De Felip, E., Ingelido, A. M., Abballe, A. Ruggieri, F., Iamiceli, A. L., Bocca, B., Forte, G., Russo F., Groppi, V., Nicoletti, M., Michielan, S., Murgia, V., Piazza, N., Donadel, M.

Affiliazione

Azienda ULSS 3 Serenissima: Selle, V., Palazzi, B., Rado, N., Di Muro, A.R., Trevisan, G.
Università di Padova: Biggeri, A., Piccolo, C.
Istituto Superiore di Sanità: De Felip, E., Ingelido, A. M., Abballe, A. Ruggieri, F., Iamiceli, A. L., Bocca, B., Forte, G.
Regione Veneto: Russo F., Groppi, V., Nicoletti, M., Michielan, S.
Cittadini privati non hanno affiliazione: Murgia, V., Piazza, N., Donadel, M.

Definizione del protocollo di studio

Le richieste del coordinamento cittadino diventate i quesiti di ricerca dello studio



One Health Citizen Science. Primi passi a Porto Marghera

One Health Citizen Science. First steps in Marghera (Venice, Italy)

Nadia Piazza,¹ Vitalia Murgia,¹ Mattia Donadel,¹ Roberto Trevisan,¹ Siro Valmassoni,¹ Paolo Regini,¹ Franco Rigosi,¹ Sebastiano Bergamaschi,¹ Chiara Piccolo,² Cristina Magnabosco²

¹ Coordinamento Comitati e Associazioni di Porto Marghera; ² UBEPB, Università di Padova.

Corrispondenza: Vitalia Murgia; vitalia.murgia@gmail.com

Il Coordinamento cittadino

La storia di Porto Marghera, area dichiarata sito di interesse nazionale per le bonifiche dalla Legge n.426/98, è da sempre intrecciata con la cittadinanza attiva e la partecipazione popolare. Il territorio è costellato di comitati di cittadini che negli anni hanno scelto di dedicare il proprio tempo per fronteggiare almeno una delle cause di rischio per

dini ambientalisti, ci siamo riuniti dando vita a un Coordinamento e abbiamo iniziato a lavorare per formalizzare alcune richieste da avanzare alla Regione Veneto.

Il primo atto si è sostanziato il 5 dicembre del 2020, in occasione di una manifestazione svolta davanti alla sede della Regione Veneto, a Marghera. Durante la manifestazione abbiamo consegnato a

Con la nostra lettera abbiamo fatto richiesta formale al presidente della Regione di eseguire dei monitoraggi su matrice umana; nello specifico, ben lontani dalla possibilità di identificare quelli che poi avremmo chiamato "quesiti di ricerca", avevamo già in mente di fare due tipi di biomonitoraggio: ricerca dei metalli pesanti sulle unghie dei bambini e ricerca di diossine nel latte materno.

Le richieste del 5 dicembre 2020 si sono concluse con il Consiglio regionale che approvava a maggioranza una mozione che impegna la Giunta a dare risposta alle domande della popolazione sui biomonitoraggi. È in questo momento che la storia del Coordinamento, inconsapevolmente, inizia ad affiancarsi a quella del progetto *One Health Citizen Science (OHCS)*.

Si sono susseguiti, infatti, alcuni incontri con i referenti della regione (aprile e ottobre 2021) in cui abbiamo avuto il piacere di sentire che tutti concordavano sul valore dei due biomonitoraggi, anche se la dottoressa Russo – Direzione prevenzione, sicurezza alimentare, veterinaria della Regione Veneto – non ha mai nascosto i timori per la gestione dei potenziali risultati o per l'uso politico e sociale che i diversi attori avrebbero potuto fare. Nell'incontro di ottobre, inoltre, la Regione ci ha comunicato che avrebbe chiesto il parere dell'Istituto superiore di sanità (ISS) rispetto la possibilità del biomonitoraggio. Così, il

Definizione del protocollo di studio

Alcuni aspetti su cui sarebbero utili più informazioni nel protocollo:

- **Quali condizioni di collaborazione sono state condivise tra ricercatori e cittadini?**
- **Come sono stati scelti i cittadini che hanno partecipato alla definizione del protocollo?**
- **I cittadini hanno partecipato alla decisione di quali aspetti, nel dettaglio?**
- **Come sono avvenuti il confronto e la decisione finale?**

Il consenso informato

Due punti generali che riguardano la ricerca partecipata

- **Il consenso informato è necessario anche per i cittadini come partner della ricerca?**
- Per chi partecipa allo studio con dati e campioni biologici: è previsto il consenso anche in caso di ri-utilizzo, per ricerche future.
In alcuni tipi di ricerche ottenere un consenso per il ri-utilizzo può essere difficile.

Il consenso è sempre necessario? Es. studi per interesse di salute pubblica.

Il consenso informato

Tre commenti puntuali

- **Informativa al consenso informato:** viene descritto brevemente il questionario e il rationale delle domande principali?
- **Questionario per adulti:** la richiesta di chiarimenti – per es. sul perché delle domande del questionario – è prevista contestualmente alla compilazione e raccolta dei campioni. La tempistica è adeguata?
- **Biomonitoraggio che coinvolge i bambini:** i genitori firmano il consenso per i figli previo incontro con ricercatori e lettura di informativa. Si potrebbe prevedere un incontro anche con i bambini dai 6 ai 10 anni e la distribuzione di una informativa dedicata?

Discussione, restituzione e disseminazione dei risultati

Politiche di pubblicazione

Il piano delle pubblicazioni include pubblicazioni sui seguenti temi:

- Quesiti di ricerca che si indagheranno;
- Protocollo dello studio di biomonitoraggio co-delineato dai ricercatori e cittadini;
- Validazione pubblica del protocollo co-delineato tramite tre esperti indicati rispettivamente dai cittadini, ricercatori e comuni coinvolti nello studio;
- Possibili scenari che possono aversi dai risultati dello studio e relative implicazioni di sanità pubblica (in questo caso saranno presenti tra gli autori i sindaci dei comuni coinvolti)
- Risultati dello studio.

Restituzione dei risultati

I risultati dello studio di biomonitoraggio avranno valore di popolazione e non di rilievo individuale. I soggetti invitati acconsentiranno a partecipare all'indagine di popolazione volta a finalità di salute pubblica e non a finalità di tipo di valutazione di rischio individuale.

Ogni soggetto partecipante ha diritto di decidere se ricevere informazioni esprimendo il proprio consenso/dissenso nel modulo di consenso informato, sui risultati relativi ai propri accertamenti insieme ad una valutazione specifica del loro significato medico/epidemiologico

con il proprio medico curante. Si precisa che L'ISS consegnerà al responsabile per l'arruolamento i rapporti di prova individuali corredati dalle informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati sotto il profilo espositivo, evidenziando eventuali situazioni che richiedano un approfondimento a livello espositivo e/o tossicologico.

Per quanto riguarda i risultati della ricerca, questi saranno divulgati mediante pubblicazioni, conferenze e informazioni che saranno inserite sul sito del progetto OHCS (<https://partecipa.poliste.com/assemblies/OHCS>). I risultati saranno divulgati in forma anonima e aggregata in modo da non permettere l'identificazione della persona che li ha forniti. Tutte le pubblicazioni prodotte nell'ambito di questo studio saranno pubblicate in forma *open access*, quindi ciascun partecipante, e in generale ogni persona interessata, potrà accedervi gratuitamente.

Discussione, restituzione e disseminazione dei risultati

Alcuni aspetti su cui sarebbero utili più informazioni nel protocollo:

- **In che modo verranno discussi i risultati con i cittadini? E le possibili azioni?**
- **Come verranno presentati i risultati ai cittadini? Ci sarà un incontro pubblico?**

Discussione, restituzione e disseminazione dei risultati

Aspetti che riguardano la ricerca partecipata

I cittadini come co-autori:

- **con quale affiliazione?** Non tutte le riviste scientifiche accettano autori e autrici senza affiliazione
- **l'*authorship* ha norme precise:**
“...responsabile di tutti gli aspetti del lavoro, garantendo che le questioni relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte del lavoro siano adeguatamente indagate e risolte in modo appropriato”
- **dichiarazione dei conflitti di interesse:** i moduli delle riviste scientifiche sono pensati per ricercatori

Politiche di pubblicazione

Il piano delle pubblicazioni include pubblicazioni sui seguenti temi:

- Quesiti di ricerca che si indagheranno;
- Protocollo dello studio di biomonitoraggio co-delineato dai ricercatori e cittadini;
- Validazione pubblica del protocollo co-delineato tramite tre esperti indicati rispettivamente dai cittadini, ricercatori e comuni coinvolti nello studio;
- Possibili scenari che possono aversi dai risultati dello studio e relative implicazioni di sanità pubblica (in questo caso saranno presenti tra gli autori i sindaci dei comuni coinvolti)
- Risultati dello studio.

Comitato etico

E' necessario il parere del comitato etico sulla partecipazione dei cittadini alla ricerca come partner?

Non è necessario

Va descritto il contributo

In genere il coinvolgimento non solleva particolari criticità etiche

INVOLVE

NHS
Health Research Authority

Public involvement in research and research ethics committee review

Is ethical approval required to involve the public in research?

You do not need to apply for ethical approval to involve the public in the planning or the design stage of research,⁴ for example helping to develop a protocol, questionnaire or information sheet, being a member of a research advisory group, or preparing an application for funding or ethical review, even when those people are approached for this role via the NHS.

How do I record the involvement of the public in my application for ethical review?

When you submit an application for ethical review for your research, you should fully describe how the public have contributed to the planning and design of the proposed research and will continue to do so in its conduct and management. In reviewing an application, the REC will need to address any ethical issues which may arise from how the public will be involved in conducting and managing the research.

When ethical issues may arise in the involvement of the public

Involving the public in the design and development of research does not generally raise any ethical concerns. This is because they are not acting in the same way as research participants. They are acting as advisers, providing valuable knowledge and expertise based on their experience of a health condition, and/or use of NHS/social care or public health services or in their role as a carer.

E' necessario il parere del comitato etico?

...ma in alcune situazioni può sollevare criticità etiche

However, there are some situations where the involvement of the public may raise ethical concerns, for example, when they will be involved with collecting and analysing data, such as helping to analyse survey data, conducting interviews, facilitating focus groups or recruiting participants.

In these situations, the REC will be seeking assurances that the following ethical issues have been fully addressed by the applicant:

- 1) The well-being and safety of the *people who are actively involved as researchers*. They may find that looking at and discussing the data or talking to other people with a similar condition reminds them of their own negative experiences. This can cause distress, in which case the patient/member of the public who is carrying out the research may need additional counselling/ support. A REC will need to check this additional support is available;
- 2) The well-being, safety and preferences of the *people who are taking part in the research as study participants*. It is important to ensure that there are no additional risks to or concerns for people taking part in a study. A REC will also need to consider any additional issues or sensitivities that may arise for those taking part in the research, for example some patients are not comfortable being recruited by other patients as opposed to staff; and
- 3) In consideration of the well-being and safety of the *people involved as researchers and those taking part in the research as study participants*, the REC will also check that any patient or member of the public carrying out the research has adequate training, support and supervision appropriate and proportionate to the circumstances in the same way as they do for any other member of the research team.⁵ They will also consider whether the proposed contribution including any direct contact with study participants is appropriate.

Grazie!

cinzia.colombo@marionegri.it