

**PROSPETTO INFORMATIVO PER PARTECIPAZIONE ALLO
STUDIO DI BIOMONITORAGGIO UMANO NEI TERRITORI COMPRESI ALL'INTERNO DELL'EX
SITO DI INTERESSE NAZIONALE (SIN) "LAGUNA DI GRADO E MARANO"
TRATTAMENTO DATI PERSONALI - ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

<p>STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE NAZIONALE–MULTICENTRICO (SENZA FARMACO/DISPOSITIVO)</p> <p>Studio di Biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Laguna di Grado e Marano"</p>
<p>CODICE DEL PROTOCOLLO:</p> <p>V. 4.0 del 16.09.25</p>
<p>PROMOTORE E COORDINATORE DELLO STUDIO:</p> <p>Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria Direttore: Dott. Manlio Palei</p>
<p>STRUTTURE DI ASUGI COINVOLTE NELLO STUDIO:</p> <p>Centro prelievi di Grado – Distretto Basso Isontino Centro Prelievi Ospedale di Monfalcone</p>
<p>RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLO STUDIO:</p> <p>NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone SPERIMENTATORE PRINCIPALE PER ASUGI: NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone ENTE DI APPARTENENZA: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASUGI CONTATTI: fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it - 040 3992711</p>
<p>SPONSOR/ENTE FINANZIATORE:</p> <p>Ministero della Salute e Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia</p>

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE
- C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE
- E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI
- F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI
- G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

Gentile Sig.ra/Sig.re, con la presente desideriamo informarLa circa tutte le specifiche relative al presente Studio Osservazionale Trasversale al quale Le è stato proposto di partecipare.

Le informazioni contenute nel presente foglio informativo sono molto dettagliate; pertanto, Le chiediamo di voler esprimere il suo consenso/dissenso informato a partecipare a questo Studio SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con il personale che le dedicherà tutto il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che le viene proposto.

Si precisa che uno Studio Osservazionale è uno studio che prevede l'acquisizione e il trattamento di informazioni cliniche relative ad attività sanitarie previste dalla normale pratica clinica e non saranno svolti trattamenti sanitari ulteriori, aggiuntivi e differenti da quelli che verrebbero svolti qualora lo Studio non fosse condotto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

Le proponiamo di partecipare a questo Studio Osservazionale Trasversale che finalizzato a stimare la prevalenza di esposizione ad elevati livelli di mercurio (Hg) nella popolazione residente nei Comuni compresi nei territori dell'ex SIN "Laguna di Grado e Marano" e comuni limitrofi. L'obiettivo secondario dello studio è di valutare se, e in che misura, la popolazione in studio possa essere esposta ad altri metalli potenzialmente neurotossici quali piombo (Pb) e cadmio (Cd).

È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello Studio proposto affinché possa decidere in modo consapevole, libero, autonomo ed incondizionato se accettare o meno di parteciparvi. Questo documento ha l'obiettivo di informarla sulla natura del presente Studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei, compresi i suoi diritti e facoltà.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il personale proponente e/o i medici della Struttura coinvolti nello Studio sono a disposizione per rispondere alle Sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale e sarà attentamente considerata.

Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il suo medico di medicina generale, i suoi familiari e altre persone di sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Qualora si rendesse necessario La informiamo che la Struttura metterà a Sua disposizione il Servizio di mediazione culturale che consentirà di tradurre i contenuti e le informazioni presenti nel presente documento con le modalità e il linguaggio a Lei più idonei.

Qualora non sia in grado di firmare il presente documento Le sarà assicurato di poter esprimere la sua volontà nei modi e con gli strumenti più consoni alle Sue condizioni (ad es. mediante audio-videoregistrazione, dispositivi che consentano di comunicare, la presenza almeno di un testimone imparziale).

Una volta che avrà compreso il contenuto del presente documento Le sarà chiesto di esprimere il Suo consenso/dissenso informato relativo alla proposta formulata.

Il responsabile scientifico dello Studio

Prof. Fabio Barbone

B. SEZIONE INFORMATIVA STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE

PROPOSTA DI PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO:

Studio di biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Laguna di Grado e Marano"

Questa sezione ha l'obiettivo di presentarle in modo sintetico le informazioni relative alla proposta di partecipazione allo Studio. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere un consenso pienamente informato, libero e consapevole.

– CHI PROPONE E CHI CONDUCE QUESTO STUDIO?

Il presente studio rientra nel progetto "Valutazione dell'esposizione e della salute secondo l'approccio integrato One Health con il coinvolgimento delle comunità residenti in aree a forte pressione ambientale in Italia", denominato "One Health Citizen Science". Tale progetto è finanziato con la linea 1.4 del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari al PNRR (successivamente PNC) avente oggetto la Promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute – ambiente – biodiversità – clima.

L'ente finanziatore è il Ministero della Salute, mentre i soggetti attuatori sono quelli che implementano le attività progettuali, ossia la Regione del Veneto (ente capofila), la Regione Friuli-Venezia Giulia, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio (DEP Lazio), l'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Regione Puglia (AReSS Puglia), l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSve), l'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche (IFC-CNR),

l'Università degli Studi di Padova, l'Università degli Studi di Milano Statale, l'Università degli Studi di Cagliari e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in qualità di partner di progetto.

Il presente studio viene condotto presso diversi centri prelievi della Regione Friuli Venezia-Giulia in particolare sono coinvolte nel presente studio le seguenti strutture di ASUGI:

- Centro Prelievi Distretto Basso Isontino di Grado
- Centro Prelievi dell'Ospedale di Monfalcone

Per i centri Prelievi di pertinenza dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) lo sperimentatore principale è il **prof. Fabio Barbone**.

– IN COSA CONSISTE E QUALI SONO LE FINALITÀ DI QUESTO STUDIO?

Uno Studio Osservazionale è uno studio che prevede la raccolta di dati emergenti dalla normale pratica clinica, vale a dire correlati ai trattamenti sanitari che la interessano, senza che ne vengano eseguiti di ulteriori, aggiuntivi e differenti da quelli che non verrebbero svolti qualora lo Studio non fosse condotto.

Le stiamo proponendo di partecipare al presente Studio in quanto si intende valutare la concentrazione di **mercurio, piombo e cadmio** presente nel suo sangue, e acquisire dati e informazioni che possono consentire di determinare il grado di esposizione a questi metalli pesanti tramite un questionario.

Le chiediamo di partecipare allo Studio in quanto Lei soddisfa i criteri di inclusioni dello Studio:

- Età maggiore di 18 anni;
- Residenza da almeno due anni nei Comuni di Carlinò, Grado, Marano Lagunare, Torviscosa, Cervignano del Friuli, Fiumicello, Latisana, Lignano Sabbiadoro, Monfalcone, Muzzana del Turgnano, Palazzolo dello Stella, Palmanova, Ronchi dei Legionari, San Giorgio di Nogaro, San Canzian d'Isonzo, Staranzano, Aquileia, Terzo d'Aquileia e Precenico.

– COSA COMPORTA E COME AVVIENE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Nel caso in cui Lei accettasse di partecipare a questo Studio saranno previste le seguenti attività:

- A ciascun soggetto partecipante allo studio verranno prelevati 7 ml di sangue venoso.
Sarà utilizzata una provetta Vacutainer Blue Cup NaH, specifica per l'analisi dei metalli pesanti, etichettata con un codice identificativo finalizzato alla pseudonimizzazione e cifratura dei dati personali degli interessati. Tale campione destinato allo studio di metalli pesanti potrà essere raccolto durante il prelievo già programmato per altre analisi, evitando così la necessità di una venipuntura aggiuntiva.
- La partecipazione allo studio prevede inoltre la compilazione di un questionario in cui verranno raccolte le seguenti categorie di informazioni: Informazioni anagrafiche, Informazioni socio-economiche, Stato di salute, Abitudini di vita, Esposizione a metalli pesanti. Il tempo di compilazione stimato è di circa 5-10 minuti.

- SONO PREVISTE ANALISI GENETICHE SU CAMPIONI BIOLOGICI?

Il presente Studio non prevede l'esecuzione di analisi genetiche sui Suoi campioni biologici.

L'utilizzo di campioni biologici per finalità diverse o non collegate allo Studio potrà avvenire solo previa sottoscrizione di apposito e specifico consenso informato.

- COSA FARE SE SI RITIENE DI PRESENTARE SINTOMI CORRELABILI ALLA CONTAMINAZIONE DA METALLI PESANTI?

Qualora Lei dovesse presentare sintomi compatibili con una contaminazione da metalli pesanti (che possono variare ampiamente a seconda del metallo considerato, ed includono alcuni sintomi quali nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, mal di testa, difficoltà di concentrazione, o segni correlati a danni renali, epatici, anemia), manifestatesi in qualsiasi fase dello studio, si raccomanda di contattare il proprio Medico di Medicina Generale, il quale potrà valutare l'opportunità di un approfondimento specialistico. Le tempistiche e le finalità del presente studio, infatti, potrebbero non essere adeguate a rispondere tempestivamente a tali bisogni di salute: lo studio in oggetto ha l'obiettivo di indagare la prevalenza di esposizione a metalli pesanti attraverso meccanismi cronici e a basse dosi, tipicamente legati all'alimentazione o all'ambiente, i quali presentano manifestazioni prevalentemente subcliniche o asintomatiche.

- I RISULTATI DELLO STUDIO MI VERRANNO COMUNICATI?

Se lo desidera, chi conduce lo Studio potrà comunicarLe i risultati delle analisi di ricerca di metalli pesanti effettuate sul Suo campione di sangue. L'analisi dei campioni potrà avvenire solo una volta raggiunta la numerosità campionaria prevista, e ciò potrà richiedere diversi mesi. In ogni caso, i risultati Le saranno resi disponibili per il ritiro entro il termine dello studio.

Assieme ai risultati, le verrà fornita anche un'interpretazione degli stessi in cui i valori individuati verranno messi in relazione a parametri internazionali di riferimento stabiliti (ad esempio, valori HBM-I, HBM-II, BE, percentili CDC) o valori di riferimento nazionali ed evidenze disponibili in letteratura. Nel fornire tali confronti andrà tenuto presente il fatto che molti fattori influenzano una singola misurazione ematica e possono renderla una stima non rappresentativa dell'esposizione complessiva. Questi fattori includono: composizione fisiologica e lo stato di salute, elementi di esposizione come co-esposizioni e differenti vie di esposizioni, o differenti metodologie di analisi. Inoltre, le dosi di riferimento mirano a valutare il rischio della popolazione e sono meno affidabili per valutare il rischio individuale.

Al termine dello studio, i risultati ottenuti potranno essere pubblicati in forma anonima e aggregata. Tali risultati verranno anche diffusi sulla piattaforma partecipativa del progetto: <https://partecipa.poliste.com/assemblies/OHCS>.

- È PREVISTA LA POSSIBILITÀ CHE DALLE ANALISI ESEGUITE DURANTE LO STUDIO POSSANO EMERGERE RISULTATI SUGGERITIVI DI POTENZIALI RISCHI PER LA MIA SALUTE?

Nel caso in cui i valori di concentrazione dei metalli pesanti misurati nei Suoi campioni biologici risultino suggestivi di potenziali rischi per la Sua salute, Le verrà suggerito di recarsi presso il proprio Medico di Medicina Generale al fine di individuare le fonti di esposizione (che potrebbe derivare da diversi tipi di esposizione sia alimentare, che occupazionale o ambientale) e mettere in atto le opportune misure di

riduzione delle stesse. Le potrà essere inoltre offerta la possibilità di ripetere le analisi utilizzando un'aliquota del sangue raccolto. Verranno fornite a lei e al suo Medico di Medicina Generale indicazioni per permettere l'interpretazione dei risultati e, su richiesta sua o del Medico di Medicina Generale, verrà fornita una revisione delle evidenze di letteratura al riguardo per approfondire la tematica ed ottenere elementi aggiuntivi per la valutazione del rischio individuale. Tale valutazione potrebbe essere utile al fine di identificare la fonte principale dell'esposizione e mitigarne gli effetti sulla salute. I Medici di Medicina Generale potranno reperire informazioni utili in tal senso, oltre che una revisione delle evidenze scientifiche disponibili, anche sulla piattaforma partecipativa del progetto: <https://partecipa.poliste.com/assemblies/OHCS>.

È utile ricordare, tuttavia, che l'analisi dei campioni potrà avvenire solo una volta raggiunta la numerosità campionaria prevista, e ciò potrà richiedere diversi mesi e pertanto le tempistiche e le finalità del presente studio potrebbero non essere adeguate a rispondere tempestivamente a urgenti bisogni di salute.

– COME VERRANNO TRATTATI I CAMPIONI BIOLOGICI RACCOLTI?

A ciascun soggetto arruolato saranno prelevati, da parte dell'operatore del Centro prelievi, 7 ml di sangue venoso in una provetta Vacutainer Blue Cup NaH specifica per metalli pesanti. Successivamente, il sangue contenuto nella provetta verrà suddiviso in quattro aliquote, destinate rispettivamente alla determinazione della concentrazione di THg e di Pb e Cd (2 ml, 2 ml, 1,5 ml, 1,5 ml). Le aliquote di sangue così ottenute saranno conservate in un congelatore a -20°C situato presso i locali del centro prelievo. A cadenza quindicinale le aliquote verranno trasferite presso il Laboratorio della struttura SC (UCO) Igiene e Medicina Preventiva dell'Ospedale Maggiore di Trieste, dove saranno conservati all'interno di un congelatore a -80°C fino al momento delle analisi. Il trasferimento dei campioni avverrà all'interno di contenitori di polistirolo contenenti ghiaccio secco al fine di evitarne lo scongelamento durante il trasporto.

Una volta raggiunta la numerosità campionaria prevista per il trasferimento, tre aliquote di sangue saranno spedite per le analisi presso il Laboratorio del Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università Statale di Milano, coordinato dalla Prof.ssa Silvia Fustinoni. Anche in questo caso la spedizione avverrà all'interno di contenitori di polistirolo contenenti ghiaccio secco al fine di evitarne lo scongelamento durante il trasporto. Una aliquota da 1,5 mL verrà conservata presso la struttura SC (UCO) Igiene e Medicina Preventiva dell'Ospedale Maggiore di Trieste nel caso le aliquote inviate al Laboratorio del Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità dell'Università Statale di Milano non fossero idonee per le analisi o ci fosse la necessità di ripetere le procedure analitiche. Tale aliquota verrà conservata per un tempo massimo di 7 anni. L'utilizzo di tale aliquota per finalità diverse o non collegate allo Studio potrà avvenire solo previa sottoscrizione di apposito e specifico consenso informato.

– SONO PREVISTI ULTERIORI TRATTAMENTI RISPETTO A QUELLI PREVISTI DALLA NORMALE PRATICA CLINICA, ULTERIORI INDAGINI SUI SUOI CAMPIONI BIOLOGICI O ALTRI DATI SANITARI?

Trattandosi di uno Studio Osservazionale non è previsto che Le venga chiesto di sottoporsi a interventi e/o trattamenti ulteriori rispetto a quelli indicati sopra e con Lei concordati. Per lo stesso motivo con questo studio non si intendono eseguire ulteriori indagini su campioni biologici a lei riconducibili.

– QUANTO TEMPO DURERÀ LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Il reclutamento dei partecipanti allo Studio e la raccolta dei campioni biologici prenderanno avvio il giorno _____2025; l'arruolamento si concluderà indicativamente nei primi mesi del 2026.

- QUALI SARANNO LE MODALITA' DI PSEUDONIMIZZAZIONE?

Ad ogni soggetto arruolato sarà assegnato un numero progressivo di identificazione (ID) che associato ai campioni biologici potrà garantire la massima riservatezza delle informazioni e dei dati trattati. L'ID del soggetto sarà precedentemente stampato su etichette adesive che verranno applicate su una scheda identificativa, sul consenso informato, sul questionario cartaceo, sulla provetta vacutainer con la quale verrà effettuato il prelievo di sangue e sulle aliquote che ne deriveranno. Le schede identificative contenenti l'elenco delle chiavi alfanumeriche che consentono l'identificazione dei questionari e dei campioni verranno conservate, insieme ai consensi informati, in un armadio chiuso a chiave presso la SC (UCO) Igiene e Medicina Preventiva di ASUGI e tali schede saranno digitalizzate e conservate nella piattaforma SharePoint Online di Microsoft, messa a disposizione da Insiel Spa. Anche i dati relativi alle risposte al questionario e le concentrazioni ematiche di mercurio, cadmio e piombo saranno conservati in forma pseudonima sulla stessa piattaforma, in una sezione dedicata accessibile tramite credenziali al personale autorizzato. Il fornitore Microsoft si impegna a garantire il massimo livello di sicurezza e conformità alle normative vigenti, prevedendo, in particolare, che tutte le informazioni vengano trattate come da Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) dell'Unione Europea. Questo significa che i dati sono protetti da misure di sicurezza rigorose e viene mantenuto il controllo sulle modalità di accesso e sulle operazioni effettuate. La documentazione di Microsoft sulle politiche di adesione al GDPR adottate si trova al seguente link <https://learn.microsoft.com/compliance/regulatory/gdpr>. Si specifica inoltre che i servizi della piattaforma Microsoft MS 365 sono certificati ACN livello 2: <https://www.acn.gov.it/portale/w/sa-5009>.

Il titolare del trattamento dei dati personali oggetto del presente studio e delle misure di pseudonimizzazione sopra descritte è ASUGI. Il Responsabile del trattamento dei dati personali è la Società Insiel S.p.A. ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679.

Lo Sperimentatore principale o suo incaricato (o gli altri soggetti coinvolti nello Studio espressamente autorizzati), sono autorizzati al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 29 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e avranno la possibilità di associare l'ID alla persona e, pertanto, avranno la chiave per poter identificare gli interessati del trattamento e sono tenuti, oltre al rispetto della vigente normativa nazionale ed europea sulla protezione dei dati personale, anche al segreto d'ufficio e professionale.

- QUALI MISURE DI PROTEZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI VERRANNO ADOTTATE?

Le aliquote di sangue saranno conservate in un congelatore a -20°C situato presso i locali del centro prelievo. L'accesso a tali locali sarà consentito esclusivamente al personale del centro prelievo ed ai ricercatori coinvolti nello Studio. A cadenza quindicinale o in base all'andamento del processo di reclutamento, le aliquote verranno trasferite presso il Laboratorio della struttura SC (UCO) Igiene e Medicina Preventiva dell'Ospedale Maggiore di Trieste, dove saranno conservate all'interno di un congelatore a -80°C fino al momento delle analisi. Anche in questo caso, l'accesso al laboratorio sarà consentito esclusivamente al personale autorizzato coinvolto nello Studio.

– QUALI SONO I BENEFICI ATTESI DALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

I risultati delle analisi e l'interpretazione degli stessi saranno messi a disposizione dei partecipanti che ne avranno esplicitato la richiesta all'interno del consenso con le modalità idonee a garantirne la riservatezza. Nel caso in cui i valori di concentrazione dei metalli pesanti misurati risultino suggestivi di potenziali rischi per la salute, al soggetto arruolato verrà suggerito di recarsi presso il proprio Medico di Medicina Generale al fine di individuare le fonti di esposizione e mettere in atto le opportune misure di riduzione delle stesse.

I dati raccolti, inoltre, consentiranno di migliorare le conoscenze attuali sul territorio dell'Ex SIN "Laguna di Grado e Marano" e dei comuni limitrofi, ampliando le attuali conoscenze disponibili solo per alcuni sottogruppi di popolazione e contribuendo così alla salvaguardia della salute della popolazione e del territorio.

– QUALI SONO I RISCHI CORRELATI ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Eseguendo il prelievo destinato allo studio nel corso di esami ematici già programmati, la partecipazione allo studio non comporterà rischi aggiuntivi, in quanto non sarà necessaria una ulteriore venipuntura. Sebbene il prelievo di sangue venoso sia una procedura di routine, presenta una minima invasività e quindi sono possibili dei rischi, per il prelevatore e per il paziente, in tutte le fasi della procedura. Tra i rischi rientrano il dolore nel sito di iniezione, la comparsa di ematomi, vertigini e svenimento soprattutto nel caso di presenza di stato ansioso legato alla procedura.

– VI SONO NORME PRECAUZIONALI DA OSSERVARE DURANTE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Data la natura e le caratteristiche dello Studio proposto sono previste specifiche norme precauzionali da osservare che corrispondono a quelle che vengono fornite per l'esecuzione di prelievi ematici. Tra queste rientrano: l'assunzione di acqua prima e dopo la procedura; l'attesa di almeno 10 minuti in sala d'attesa dopo il prelievo; il digiuno, che risulta indispensabile per alcuni esami (es. glicemia) mentre per altri esami è consentita una colazione leggera; è sconsigliato l'esercizio fisico vigoroso nelle ventiquattr'ore precedenti e nelle immediate ore successive; è preferibile non fumare tra il risveglio e il momento del prelievo venoso di sangue; infine la possibilità di assumere i farmaci la mattina prima di sottoporsi al prelievo deve essere concordata col medico.

– QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE LEGATE AL RIFIUTO DI PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?

Qualora dovesse decidere di rifiutare di partecipare al presente Studio, i dati sanitari a Lei relativi, raccolti in adesione alla normale pratica clinica, finalizzati a garantire la tutela della Sua salute, non verranno utilizzati e trattati per le specifiche finalità previste dallo Studio. Tale rifiuto non influirà sul suo attuale e/o futuro percorso di cura e Le saranno garantiti i migliori trattamenti disponibili. **QUALI SONO LE POSSIBILI CONSEGUENZE CORRELATE ALLA RINUNCIA A PARTECIPARE A QUESTO STUDIO?**

La informiamo che la sospensione alla partecipazione a questo Studio prima che esso sia ultimato non pregiudicherà i Suoi trattamenti sanitari attuali e/o futuri, determinando unicamente la sospensione della raccolta e trattamento dei Suoi dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio.

Ciò premesso Le comunichiamo che Lei potrà in qualunque momento decidere di interrompere la partecipazione allo Studio senza dover motivare la Sua decisione. Potrà anche richiedere la distruzione

del campione già raccolto.

È importante che Lei riferisca tale decisione al personale proponente e/o ai medici della Struttura, o contattando l'indirizzo mail: biomonitoraggio.salute@regione.fvg.it.

Trattandosi di Studio Osservazionale non si ritiene che sussistano specifici rischi per Lei anche in caso di rinuncia alla partecipazione. Presentandosi tale evenienza, qualora ritenuto necessario, Le verranno comunque fornite le indicazioni su come procedere ad un'interruzione sicura della Sua partecipazione allo Studio.

Nel caso in cui dovessero verificarsi delle situazioni particolari, ancorché non preventivabili, per le quali lo Studio dovesse essere interrotto, Lei verrà tempestivamente informato/a di ciò da parte di chi conduce lo Studio.

In ogni caso Lei potrà fare riferimento al responsabile scientifico e sperimentatore dello Studio, ai suoi eventuali delegati e ai medici della Struttura per ottenere risposta a eventuali domande e dubbi che dovesse avere.

- QUALI INFORMAZIONI MI VERRANNO COMUNICATE DURANTE LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Durante il periodo di partecipazione, consistente nel periodo di prelievo e di compilazione del questionario, non le verranno fornite ulteriori comunicazioni ma potrà ricevere risposte a qualsiasi domanda vorrà porre al personale che conduce lo studio.

Il Titolare del trattamento dei dati si impegna ad analizzare i dati dei campioni raccolti. I dati in forma anonima e aggregata saranno poi trasmessi dal Titolare all'Ente Promotore che curerà la pubblicazione di questi ultimi sul sito internet della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, nonché per eventuali pubblicazioni scientifiche, statistiche o convegni scientifici nell'ambito dello Studio o ad altri ad esso associati, senza che si possa ricondurre in alcun modo il dato all'interessato.

- DOVRANNO ESSERE SOSTENUTI COSTI E SARÀ CORRISPOSTO UN COMPENSO ECONOMICO PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

La Sua partecipazione a questo Studio non comporterà per Lei alcun costo né alcun compenso economico.

- QUALE FORMA DI TUTELA ASSICURATIVA È PREVISTA PER LA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Trattandosi di uno Studio che non prevede l'esecuzione di interventi o trattamenti ulteriori rispetto a quelli che le sarebbero comunque proposti anche nel caso in cui lo Studio non si svolgesse, non è prevista la sottoscrizione di specifica Polizza Assicurativa. Per lo svolgimento di attività correlate alla normale pratica clinica l'Ente si avvarrà di propria Polizza Assicurativa.

- È UTILE/NECESSARIO INFORMARE IL PROPRIO MEDICO DI MEDICINA GENERALE IN MERITO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO STUDIO?

Se lo ritiene utile/necessario può informare il Suo medico di medicina generale circa la partecipazione a questo Studio. Informare o meno il medico di medicina generale rimane comunque una Sua libera scelta.

Nel caso acconsentisse La informiamo che è stata predisposta una apposita Lettera che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla Sua partecipazione a questo Studio.

-CHI PUÒ ESSERE CONTATTATO IN CASO DI NECESSITÀ?

Qualora dovesse avere necessità di qualunque chiarimento o desiderasse esprimere la volontà di revocare il consenso precedentemente espresso in merito alla partecipazione a questo Studio potrà contattare uno dei seguenti recapiti:

- Indirizzo di progetto: biomonitoraggio.salute@regione.fvg.it,
- Sperimentatore principale dello Studio: Prof. FABIO BARBONE
fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it

Qualora ritenesse opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla partecipazione a questo Studio a soggetti non direttamente coinvolti, potrà fare riferimento al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia (all'indirizzo: comitato.etico@arcs.sanita.fvg.it), all'Ente Sanitario presso il quale viene svolto lo Studio (all'indirizzo: ds@asugi.sanita.fvg.it).

-CHI HA VALUTATO QUESTO STUDIO?

La informiamo che il presente Studio è stato preventivamente valutato da parte del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia, quale organismo indipendente incaricato di valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici dello stesso, a tutela dei diritti e della sicurezza della Persona.

Il CEUR ha espresso parere favorevole al presente Studio in data _____.

Lo sperimentatore principale dello Studio Prof. Fabio Barbone

Data

Firma

Il personale autorizzato che consegna la documentazione

Data

Firma

Qualora si rendesse necessaria l'attività di Mediazione Culturale, inserire i dati identificativi del mediatore:

Cognome: _____ **Nome:** _____ **nato/a a:** _____
in data: _/_/_____ **Documento di riconoscimento:** _____ **rilasciato in data**
//_____ **da:** _____

Firma: _____

C. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO

Per approfondimenti relativi al trattamento dei dati personali si rimanda all'apposita Informativa privacy disponibile sul sito istituzionale dell'Ente Sanitario al seguente link https://asugi.sanita.fvg.it/it/schede/menu_azienza/vedi_anche/info_privacy.html

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE NAZIONALE–MULTICENTRICO (SENZA FARMACO/DISPOSITIVO) Studio di Biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Laguna di Grado e Marano"
CODICE DEL PROTOCOLLO: V. 4.0 del 16.09.2025
PROMOTORE E COORDINATORE DELLO STUDIO: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria Direttore: Dott. Manlio Palei
STRUTTURE DI ASUGI COINVOLTE NELLO STUDIO: Centro prelievi di Grado – Distretto Basso Isontino Centro Prelievi dell'Ospedale di Monfalcone
RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLO STUDIO: NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO ASUGI: NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone ENTE DI APPARTENENZA: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASUGI CONTATTI: fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it - 040 399 2711
SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: Ministero della Salute e Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Io sottoscritto/a _____
nato/a _____ il _____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

DICHIARO

- ☐ di aver ricevuto da _____ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione a questo Studio, secondo quanto riportato nella sezione informativa, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____
- ☐ che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Studio
- ☐ di essere consapevole che, a seguito delle analisi svolte, potrebbero emergere risultati relativi alla mia salute
- ☐ di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore responsabile, a un suo delegato e/o ai medici della Struttura e di aver avuto risposte soddisfacenti
- ☐ di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute ☐ di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi
- ☐ di essere stato informato/a che questo Studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli Venezia Giulia
- ☐ di essere consapevole che la partecipazione a questo Studio potrà essere interrotta in ogni momento in base alle motivazioni riportate nell'informativa
- ☐ di essere stato informato/a che, con il mio consenso, sarò messo/a al corrente di tutte le nuove informazioni o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito allo Studio che potrebbero influire sulla mia salute o sulla volontà di continuare a partecipare allo Studio e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi allo sperimentatore principale dello Studio o a un suo delegato;
- ☐ di essere consapevole che posso informare il mio medico di medicina generale circa la partecipazione a questo Studio mediante apposita Lettera che è stata predisposta, che contiene tutte le informazioni ritenute utili in merito alla mia partecipazione
- ☐ di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione
- ☐ di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso

DICHIARO pertanto di

☐ *acconsentire*

☐ *dissentire dalla partecipazione a questo Studio*

Voler utilizzare le seguenti modalità di comunicazione per la ricezione di informazioni correlate allo Studio:

- ☐ posta elettronica all'indirizzo: _____
- ☐ posta ordinaria all'indirizzo: _____
- ☐ contatto telefonico al seguente numero: : _____

☐ volere ☐ non volere essere informato/a di tutte le nuove informazioni o i cambiamenti che si intendono intraprendere in merito allo Studio, che potrebbero influire sulla Mia salute o sulla mia volontà di continuare a partecipare, secondo le modalità sopra indicate

☐ volere ☐ non volere che il mio medico di medicina generale sia informato della mia partecipazione a questo Studio

☐ volere ☐ non volere ricevere i risultati delle analisi che mi sono state descritte sul mio campione ematico.

In caso affermativo, desidero ricevere comunicazione in merito alle modalità di ritiro dei risultati delle analisi al recapito sopra riportato.

☐ volere ☐ non volere essere ricontattato con le modalità sopra indicate nel caso si presentasse l'opportunità di utilizzare il campione di sangue conservato presso la S.C. (UCO) Igiene e Medicina Preventiva dell'Ospedale Maggiore di Trieste per finalità differenti da quelle previste dal presente Studio, previa Informativa e acquisizione del relativo consenso informato, entro cinque anni dalla conclusione dello Studio.

Cognome e nome del Paziente

Data

Firma

Cognome e nome del rappresentante legale del Paziente

Data

Firma

In caso di impossibilità alla firma si attesta che ☐ il CONSENSO ☐ // **DISSENSO** è stato recepito:

- ☐ mediante audio/videoregistrazione
- ☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- ☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale: _____

Data

Firma del testimone imparziale

A cura dello Sperimentatore principale o di un suo delegato.

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver illustrato al/alla Paziente o a chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Studio

Dichiaro inoltre di:

- ☐ aver fornito al/alla Paziente/a chi lo/la rappresenta legalmente esaurienti spiegazioni in merito alla natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi, i rischi, le possibili conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto alla partecipazione a questo Studio
- ☐ aver verificato che il/la Paziente/ chi lo/la rappresenta legalmente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli/le
- ☐ aver lasciato al/alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito a questo Studio
- ☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente espresso
- ☐ non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

Cognome e nome

Data

Firma

D. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE PROPOSTO

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE NAZIONALE-MULTICENTRICO (SENZA FARMACO/DISPOSITIVO) Studio di Biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Laguna di Grado e Marano"
CODICE DEL PROTOCOLLO: V. 4.0 del 16.09.2025
PROMOTORE E COORDINATORE DELLO STUDIO: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria Direttore: Dott. Manlio Palei
STRUTTURE DI ASUGI COINVOLTE NELLO STUDIO: Centro prelievi di Grado – Distretto Basso Isontino Centro Prelievi Ospedale di Monfalcone
CENTRO COORDINATORE DELLO STUDIO Centro Coordinatore: Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria della Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Direttore: Dott. Manlio Palei
RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLO STUDIO: NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO ASUGI NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone AFFILIAZIONE: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASUGI CONTATTI: fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it - 040 399 2711
SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: Ministero della Salute e Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il __/__/____

- ☐ in qualità di Paziente
- ☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

DICHIARO

di voler revocare liberamente e consapevolmente il consenso precedentemente espresso, consapevole di ciò che comporta la rinuncia alla partecipazione allo Studio. Assumo tale scelta consapevole che non influirà in alcun modo sul mio eventuale attuale e/o futuro percorso di cura, che mi saranno garantiti i migliori trattamenti possibili da parte dell'Ente e non saranno pregiudicati i rapporti con lo stesso. A partire dal momento della revoca del consenso alla partecipazione conseguirà la sospensione della raccolta dei dati sanitari in relazione alle finalità previste dallo Studio, potendo altresì richiedere la distruzione del campione raccolto e la cancellazione dei dati personali che mi riguardano nell'ambito del presente Studio, ferma restando la liceità del trattamento effettuato basata sul consenso prima della revoca.

Cognome e nome del Paziente

Data

Firma

Cognome e nome del rappresentante legale del Paziente

Data

Firma

In caso di impossibilità alla firma si attesta che la revoca è stata recepita:

- ☐ mediante audio/videoregistrazione

☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____

☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale:

Data

Firma del testimone imparziale

A cura dello Sperimentatore principale dello Studio o di un suo delegato

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal/dalla Paziente o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Studio

Cognome e nome

____/____/____

Data

Firma

E. SEZIONE INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI EX ARTICOLO 13 REGOLAMENTO (UE) N. 2016/679 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

INFORMATIVA PRIVACY E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le ricordiamo che Lei non dovrà firmare l'allegato modulo di consenso al trattamento dei dati se non ha avuto la possibilità di porre domande e di ricevere risposte soddisfacenti a tutti i Suoi quesiti.

Gentile Sig.ra/Sig.re,
a norma degli artt. 13 del Regolamento 679/2016 (di seguito anche solo GDPR) in materia di protezione dei dati personali e del D.LGS. n. 196/2003 (Codice per il trattamento dei dati personali), è nostra cura fornirLe alcune informazioni relative al trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito della Sua partecipazione allo Studio in oggetto.

	DEFINIZIONI
<u>Dato personale</u>	Ai sensi dell'art. 4 GDPR, qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere individuata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ad un elemento come un nome, un numero di telefono, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o ad uno o più altri elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.
<u>Trattamento</u>	Qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.
<u>Categorie particolari di dati personali</u>	Ai sensi dell'art. 9 GDPR sono dati particolarmente sensibili tra i quali vi rientrano, tra gli altri, i dati relativi alla salute, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. Questa tipologia di dati è particolarmente rilevante nell'ambito della ricerca e degli studi clinici.

<u>Dati pseudonimizzati</u>	Dati personali che a seguito di un processo c.d. di pseudonimizzazione non possono più essere attribuiti ad un soggetto specifico senza l'uso di informazioni aggiuntive. Nell'ambito dello Studio è quel dato che permette il collegamento dei dati raccolti durante lo stesso all'identità del paziente al solo medico sperimentatore principale ed al personale collaboratore autorizzato, in quanto al momento della registrazione dei dati del paziente che ha acconsentito, viene assegnato al partecipante allo Studio un codice anonimo ed univoco (ad es. un numero cronologico o un codice alfanumerico, spesso generato automaticamente da un sistema informatico) che lo identificherà per tutta la durata dello Studio e negli eventuali campioni biologici. L'utilizzo di questa tecnica di cifratura permette di conservare e trattare le informazioni dell'interessato in una forma tale che ne impedisca l'identificazione a qualunque persona esterna alla Struttura. <u>Il trattamento di dati pseudonimizzati necessita di consenso specifico dell'interessato.</u>
<u>Dati anonimi</u>	Dati che non permettono più in alcun modo di risalire all'identità del soggetto cui si riferiscono e, pertanto, perdono la loro caratteristica di "dati personali", non sono più considerati "dati personali" e possono essere utilizzati e divulgati a scopo di ricerca e condivisi con altri soggetti diversi dal promotore, incluse Autorità Sanitarie e ricercatori esterni autorizzati, per studi futuri e/o ricerche su questa o altre malattie/condizioni e trattamenti sanitari. <u>Il trattamento di dati anonimi – che non sono più qualificabili come dati personali – è sottratto alla disciplina del Regolamento UE n. 679/2016.</u>
<u>Titolare del trattamento</u>	La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali.
<u>Interessato</u>	Persona fisica a cui si riferiscono i dati soggetti al trattamento.
<u>Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati</u>	Persona fisica generalmente incardinata presso la Struttura del Titolare del trattamento dati che materialmente svolge operazioni sui dati personali.
<u>Responsabile esterno del trattamento dati</u>	Ai sensi dell'art. 28 GDPR, La persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del Titolare del trattamento.
<u>Responsabile della protezione dati (DPO o RPD)</u>	Ai sensi dell'art. 37 GDPR è il soggetto responsabile del monitoraggio, dell'osservazione, valutazione e gestione delle attività di trattamento dei dati personali della Struttura presso la quale è stato designato e funge da punto di contatto tra gli interessati e l'autorità di controllo competente.

Con riferimento allo Studio in oggetto, si identificano i seguenti ruoli:

TITOLARE 1 - ENTE PRESSO IL QUALE VIENE SVOLTO LO STUDIO

Titolare	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina PEC: asugi@certsanita.fvg.it Tel: 040 3991111 via Costantino Costantinides 2, 34128 Trieste
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD) Art. 37 GDPR	Mail: rpd@asugi.sanita.fvg.it Dott. Graziano de' Petris, Tel: +39 040 3995387
Il Responsabili del trattamento dei dati personali nominati ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento (UE) n. 679/2016	Società Insiel S.p.A, Via S. Francesco d'Assisi 43, 34133 Trieste Tel: + 39 040.3737.111; e-mail: privacy@insiel.it Università degli Studi di Milano Via Festa del Perdono 7 - 20122 Milano Tel: +39 02 5032 5032 DPO: infoprivacy@unimi.it
Soggetti incaricati/autorizzati al trattamento dati	
Dott. Fabio Barbone - fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it	
Dott.ssa Miriam Gregorutti - MIRIAM.GREGORUTTI@studenti.units.it	
Dott. Fabiano Barbiero - FABIANO.BARBIERO@units.it	
<i>I Nominativi degli Studenti saranno comunicati prima dell'inizio delle attività una volta definito l'inizio delle attività di arruolamento.</i>	

TITOLARE 2 - PROMOTORE

Promotore	Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria PEC: salute@certregione.fvg.it Via Pozzuolo n. 330, 33100 – Udine
Data Protection Officer – DPO/Responsabile della protezione dati (RPD) Art. 37 GDPR	Mail: privacy@regione.fvg.it PEC: privacy@certregione.fvg.it

- FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I Suoi dati verranno utilizzati solo per le finalità di svolgimento dello Studio volto a stimare la prevalenza di esposizione ad elevati livelli di mercurio (Hg) nella popolazione residente nei Comuni compresi nei territori dell'ex SIN "Laguna di Grado e Marano" e comuni limitrofi. L'obiettivo secondario dello studio è di valutare se, e in che misura, la popolazione in studio possa essere esposta ad altri metalli potenzialmente neurotossici quali piombo (Pb) e cadmio (Cd). Se tali finalità del trattamento dovessero cambiare, Lei ne verrà tempestivamente informato, prima di procedere al trattamento ulteriore di dati che La riguardano.

Base giuridica per il trattamento dei Suoi dati personali è il consenso informato e specifico ed espresso ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. a) e dell'art. 9 comma 2 lett. a).

Pertanto, se Lei acconsentirà, i dati personali e particolari saranno raccolti e trattati durante lo Studio dal Titolare e dal responsabile del trattamento e dagli autorizzati al trattamento ai sensi della normativa europea e nazionale sulla protezione dei dati personali.

Il consenso al trattamento dei dati personali è libero e del tutto volontario, nel senso che Lei può decidere di fornire o meno le informazioni.

Se Lei deciderà di NON prestare il consenso alla raccolta dei propri dati nello studio:

- NON verrà raccolta alcuna informazione;
- Ciò NON pregiudicherà la possibilità e l'accesso a tutte le cure necessarie del caso, né precluderà di accedere ai dati relativi alle prestazioni/cure istituzionali rese nell'ambito della ordinaria cura ed assistenza sanitaria;
- NON incorrerà in alcuna sanzione;
- Non potrà partecipare allo Studio e i dati personali non saranno utilizzati ai fini del presente Studio.

- MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Saranno raccolti solo i Dati strettamente necessari e proporzionali alle finalità dello Studio ed il trattamento potrà essere effettuato sia su supporti di tipo cartaceo, sia con l'ausilio di strumenti telematici ed informatici

che consentono la memorizzazione, la gestione e la trasmissione degli stessi, comunque nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e di riservatezza dei dati personali.

Il Titolare del trattamento si impegna a prevedere idonee misure di sicurezza di tipo fisico, tecnico ed organizzativo a garanzia della riservatezza dell'identità e dei dati degli interessati, per la tutela dei dati personali e delle libertà degli interessati.

La documentazione cartacea sarà conservata in un armadio chiuso a chiave presso la SC (UCO) Igiene e Medicina Preventiva di ASUGI ed i dati personali, oggetto di digitalizzazione informatica, saranno conservati all'interno di una piattaforma online messa a disposizione da Insiel Spa in qualità di responsabile del trattamento dei dati personali.

Nello specifico Insiel Spa si avvale della piattaforma SharePoint Online di Microsoft 365 che risiede su infrastrutture collocate in Europa e garantisce il massimo livello di sicurezza e conformità alle normative vigenti, prevedendo che tutte le informazioni vengano trattate come da Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) dell'Unione Europea. I dati saranno protetti da misure di sicurezza rigorose e verrà mantenuto il costante controllo sulle modalità di accesso e sulle operazioni effettuate.

La documentazione di Microsoft sulle politiche di adesione al GDPR adottate è reperibile al seguente link <https://learn.microsoft.com/compliance/regulatory/gdpr>. I servizi della piattaforma Microsoft MS 365 sono certificati ACN livello 2: <https://www.acn.gov.it/portale/w/sa-5009>.

Il Titolare del trattamento dei dati si impegna ad analizzare i dati ottenuti dai soggetti arruolati. Tali dati, in forma anonima e aggregata, saranno successivamente trasmessi dal Titolare all'Ente Promotore che curerà la pubblicazione di questi ultimi sul sito internet della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, nonché le eventuali pubblicazioni scientifiche così come la partecipazione a convegni scientifici nell'ambito dello Studio o ad altri ad esso associati per la presentazione dei risultati, senza che si possano ricondurre in alcun modo i dati ai diretti interessati.

Inoltre, al fine di ottenere risultati complessivi sulla popolazione oggetto di indagine i dati raccolti attraverso i questionari e attraverso le determinazioni analitiche dei campioni di sangue dei soggetti arruolati saranno condivisi con l'Azienda Sanitaria Universitaria del Friuli Centrale (ASUFC). La condivisione dei dati tra le due Aziende Sanitarie Universitarie avverrà in forma pseudonima, senza alcuna possibilità di risalire all'identità dei partecipanti, tramite la piattaforma SharePoint Online messa a disposizione da Insiel Spa, al solo fine di consentire l'esecuzione delle analisi statistiche sull'intera popolazione studiata. Tali dati saranno trattati esclusivamente da personale di ASUFC debitamente e formalmente nominato in qualità di soggetto autorizzato al trattamento dei dati personali nell'ambito dello Studio in oggetto. Resta fermo che i diritti riconosciuti dagli artt. 15 e ss. GDPR potranno essere esercitati dall'interessato nei confronti di ASUGI, quale titolare del trattamento.

I risultati di tali analisi saranno successivamente trasmessi all'Ente Promotore dello Studio.

In dettaglio, i dati saranno trasmessi all'Ente Promotore attraverso la piattaforma SharePoint Online di Microsoft e verranno aggregati secondo quanto previsto dal piano di analisi statistica dello Studio, in base a criteri statistici predefiniti:

- le principali caratteristiche dei soggetti in studio saranno presentate sotto forma di frequenze assolute e percentuali, oppure come medie aritmetiche e deviazione standard (DS);

- le concentrazioni di mercurio totale (THg), piombo (Pb) e cadmio (Cd), misurate nei campioni di sangue, saranno descritte mediante media aritmetica e DS, mediana e scarto interquartile, quintili e campo di variazione (differenza tra valore massimo e minimo).

Tali concentrazioni saranno inoltre presentate in forma aggregata e stratificata per le principali caratteristiche dei partecipanti (es. classe di età, sesso, area di residenza), in sottogruppi di dimensione tale da non consentire in alcun modo l'identificazione dei singoli individui.

Le grandezze statistiche riportate rappresenteranno misure riassuntive del campione studiato e, in quanto tali, non permetteranno in alcun modo di risalire all'identità dei soggetti coinvolti.

I dati personali saranno resi accessibili a dipendenti, collaboratori (eventualmente anche in somministrazione lavoro) e ricercatori dell'Ente Titolare dello Studio, su incarico dello Sperimentatore principale, nonché ai borsisti e tirocinanti autorizzati dallo Sperimentatore principale che svolgono attività nell'ambito dello Studio, secondo i principi di correttezza, liceità, trasparenza, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità di raccolta e di successivo trattamento, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza in conformità alla normativa di settore vigente, in particolare alle prescrizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e nel D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018 n. 101. Le persone che trattano i dati sono inoltre vincolate al segreto d'ufficio e professionale.

I dati personali potranno essere comunicati a soggetti pubblici e privati ove previsto da norme di legge o di regolamento, quando la comunicazione risulti necessaria per lo svolgimento dello Studio sopra descritto.

In particolare, i dati pseudonimizzati saranno comunicati, esclusivamente per le finalità del presente Studio, al Laboratorio del Dipartimento di Scienze Cliniche di Comunità dell'Università Statale di Milano, coordinato dalla Prof.ssa Silvia Fustinoni, in qualità di Responsabile del trattamento dei dati e laboratorio di riferimento e di supporto alle attività di biomonitoraggio nell'ambito del progetto nazionale "Valutazione dell'esposizione e della salute secondo l'approccio integrato One Health, con il coinvolgimento delle comunità residenti in aree a forte pressione ambientale in Italia", denominato One Health and Citizen Science (acronimo OHCS), finanziato dal Piano Nazionale per gli investimenti complementari (PNC) al PNRR – Investimento E.1 "Salute, ambiente, biodiversità e clima" – Sub-Investimento 1.4 "Promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute- ambiente-biodiversità-clima" in cui si inserisce anche il presente Studio.

Tutti i dati forniti non saranno oggetto di diffusione e non saranno resi accessibili o disponibili a terzi, salvo che disposizioni di legge o di regolamento dispongano diversamente.

-PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI

I dati personali vengono conservati per il periodo necessario al loro trattamento per le finalità indicate, in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa e digitale e, in ogni caso, dopo 7 anni dalla conclusione dello Studio saranno cancellati ovvero resi anonimi in modo irreversibile, tenuto conto dell'obbligo di conservazione previsto dalla normativa italiana vigente sugli studi clinici (D.lgs. n. 200/2007 – art. 18).

I dati raccolti potranno essere trattati, inoltre, a fini di archiviazione (protocollo e conservazione documentale) nonché, in forma aggregata, a fini statistici. Al termine del tempo di conservazione i dati

personali sono cancellati.

- TRASFERIMENTO DEI DATI EXTRA UNIONE EUROPEA

La partecipazione al presente Studio comporta la trasferibilità dei dati all'estero. I dati potranno essere trasferiti in Paesi esclusivamente all'interno dell'Area Economica Europea (EEA)

NON è possibile che i dati a Lei riferibili/riferibili al partecipante possano essere trasferiti in Paesi fuori dall'Area Economica Europea (EEA) (ad es. Svizzera, Stati Uniti d'America).

- DIRITTI DELL'INTERESSATO

Gli interessati al trattamento dei dati personali possono esercitare, nei limiti previsti dal Capo III, i diritti previsti dagli artt. 15-21 del GDPR.

L'apposita istanza all'AR è presentata contattando il Responsabile della protezione dei dati presso l'Ente (rpd@asugi.sanita.fvg.it).

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Diritto	Descrizione
Diritto di revoca del consenso (art. 7 comma III GDPR)	Lei ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso per i trattamenti per i quali è richiesto il consenso.
Diritto di accesso ai dati (art. 15)	Lei potrà richiedere a) le finalità del trattamento; b) le categorie di dati personali in questione; c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali; d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo; e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento; f) il diritto di proporre reclamo ad un'autorità di controllo; g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato. Lei ha il diritto di richiedere una copia dei dati personali oggetto di trattamento.
Diritto di rettifica (art. 16)	Lei ha il diritto di chiedere la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano e di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti.

Diritto all'oblio (art. 17)	Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che la riguardano se i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati, se revoca il consenso, se non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento di profilazione, se i dati sono stati trattati illecitamente, se vi è un obbligo legale di cancellarli.
Diritto alla Limitazione del trattamento (art. 18)	Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento nel caso in cui abbia contestato l'esattezza dei dati personali (per il periodo necessario al titolare del trattamento per verificare l'esattezza di tali dati personali) o se il trattamento sia illecito e Lei si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo oppure se i dati personali Le sono necessari per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria, mentre al Titolare non sono più necessari.
Diritto alla portabilità (art. 20)	Lei ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti al titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora il trattamento si sia basato sul consenso, sul contratto e qualora il trattamento sia stato effettuato con mezzi automatizzati, salvo che il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri e che tale trasmissione non leda il diritto di terzo.
Diritto di rivolgersi all'autorità Garante per la protezione dei dati personali (art. 77)	Nel caso in cui Lei ritenga che siano stati violati i Suoi diritti, vi è la possibilità di presentare reclami e contestazioni alle autorità competenti, al titolare del trattamento della Struttura, in persona del legale Rappresentante (Direttore Generale della Struttura) /DPO, e/o alla autorità di controllo in materia di dati personali, secondo quanto indicato dall'art. 77 del Regolamento UE n. 679/2016 e dagli artt. da 141 a 144 del D.lgs. n. 196/2003. Per l'Italia l'autorità di controllo è: Autorità Garante Nazionale per la Protezione dei Dati Personali (c.d. "Garante Privacy") Piazza Venezia n. 11 – 00187 ROMA - e-mail: protocollo@gpdp.it – fax (+39) 06.69677.3785, secondo le modalità indicate sul sito internet accessibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it
L'esercizio di tali diritti è gratuito; in casi particolarmente complessi, il titolare potrebbe prevedere un rimborso dei soli costi amministrativi effettivamente sostenuti per la duplicazione dei documenti richiesti.	

F. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO/DISSENSO INFORMATO TRATTAMENTO DATI

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

<p>STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE NAZIONALE–MULTICENTRICO (SENZA FARMACO/DISPOSITIVO)</p> <p>Studio di Biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Laguna di Grado e Marano"</p>
<p>CODICE DEL PROTOCOLLO:</p> <p>V. 4.0 del 16.09.2025</p>
<p>PROMOTORE E COORDINATORE DELLO STUDIO:</p> <p>Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia</p> <p>Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità</p> <p>Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria</p> <p>Direttore: Dott. Manlio Palei</p>
<p>STRUTTURE DI ASUGI COINVOLTE NELLO STUDIO:</p> <p>Centro prelievi di Grado – Distretto Basso Isontino</p> <p>Centro Prelievi Ospedale di Monfalcone</p>
<p>CENTRO COORDINATORE DELLO STUDIO</p> <p>Centro Coordinatore: Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria della Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità</p> <p>Direttore: Dott. Manlio Palei</p>
<p>RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLO STUDIO:</p> <p>NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone</p> <p>SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO ASUGI</p> <p>NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone</p> <p>AFFILIAZIONE: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASUGI</p> <p>CONTATTI: fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it - 040 399 2711</p>
<p>SPONSOR/ENTE FINANZIATORE:</p> <p>Ministero della Salute e Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia</p>

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del Paziente (soggetto interdetto o incapace)

DICHIARO

di aver preso visione dell'informativa scritta sopra riportata, di aver compreso le informazioni in essa contenute, e di essere stato adeguatamente informato dei diritti esercitabili dall'interessato

e

- per la raccolta ed il trattamento dei dati personali miei/del partecipante allo Studio, anche di natura particolare ai sensi dell'art. 9 GDPR quali dati relativi alla salute necessari allo svolgimento dello Studio, nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento

☐ **PRESTO IL CONSENSO**

☐ **NEGO IL CONSENSO**

AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E PARTICOLARI FORNITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO SECONDO L'INFORMATIVA RICEVUTA

Dichiarazioni eventuali del/della paziente, domande aggiuntive o altri aspetti del consenso informato:

 Cognome e nome del Paziente: _____

Data

Firma

Cognome e nome del rappresentante legale del Paziente: _____

Data

Firma

In caso di impossibilità alla firma si attesta che ☐ il CONSENSO ☐ il DISSENSO è stato recepito:

☐ mediante audio/videoregistrazione

☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____

☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale: _____

Data

Firma del testimone imparziale

A cura dello Sperimentatore principale dello Studio o un suo delegato:

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver illustrato al/alla Paziente o chi lo/la rappresenta legalmente/alla presenza di almeno un Testimone Imparziale il contenuto del presente documento relativo a questo Studio

Dichiaro inoltre di:

☐ di aver fornito al/alla Paziente/a chi lo/la rappresenta legalmente esaurienti spiegazioni in merito al trattamento dei dati raccolti e alle conseguenze derivanti dal rifiuto o dalla rinuncia rispetto all'autorizzazione del trattamento dati per questo Studio

☐ di aver verificato che il/la Paziente/ chi lo/la rappresenta legalmente abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli

☐ di aver lasciato al/alla Paziente il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito al trattamento dati per questo Studio

☐ di aver illustrato chiaramente la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso precedentemente espresso

☐ di non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso

Data

Firma

G. SEZIONE ESPRESSIONE DELLA REVOCA TRATTAMENTO DATI

REVOCA DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

STUDIO OSSERVAZIONALE TRASVERSALE NAZIONALE–MULTICENTRICO (SENZA FARMACO/DISPOSITIVO) Studio di Biomonitoraggio umano nei territori compresi all'interno dell'ex Sito di Interesse Nazionale (SIN) "Laguna di Grado e Marano"
CODICE DEL PROTOCOLLO: V. 4.0 del 16.09.2025
PROMOTORE E COORDINATORE DELLO STUDIO: Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria Direttore: Dott. Manlio Palei
STRUTTURE DI ASUGI COINVOLTE NELLO STUDIO: Centro prelievi di Grado – Distretto Basso Isontino Centro Prelievi Ospedale di Monfalcone
CENTRO COORDINATORE DELLO STUDIO Centro Coordinatore: Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria della Direzione centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità Direttore: Dott. Manlio Palei
RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLO STUDIO: NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone SPERIMENTATORE PRINCIPALE DELLO STUDIO PRESSO ASUGI NOMINATIVO: Prof. Fabio Barbone AFFILIAZIONE: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina - ASUGI CONTATTI: fabio.barbone@asugi.sanita.fvg.it - 040 399 2711
SPONSOR/ENTE FINANZIATORE: Ministero della Salute e Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

☐ in qualità di Paziente

☐ in qualità di rappresentante legale del/della Paziente (soggetto interdetto o incapace)

REVOCO LIBERAMENTE

☐ il consenso precedentemente prestato al TRATTAMENTO dei miei dati personali anche di natura particolare (dati sanitari) ai sensi dell'art. 9 Reg. UE 679/2016 consapevole che i dati raccolti fino a questo momento potranno essere ancora utilizzati o comunque tenuti in considerazione per finalità inerenti allo Studio e ricerca e saranno altresì conservati ed archiviati ai sensi dell'art. 5 comma I GDPR.

Le ricordiamo che la revoca del consenso al trattamento dati comporta la revoca automatica del consenso prestato per la partecipazione allo Studio ma non ne comporta la cancellazione automatica: qualora intendesse esercitare il Suoi diritto all'oblio e dunque alla cancellazione totale dei dati personali anche di natura sanitaria ai sensi dell'art. 17 GDPR, Lei si potrà rivolgere oralmente o per iscritto al Medico dello Studio, al DPO Aziendale o agli altri soggetti sopra indicati con le modalità e le specifiche esposte nella su estesa informativa.

Cognome e nome del Paziente

Data

Firma

Cognome e nome del rappresentante legale del Paziente

Data

Firma

In caso di impossibilità alla firma si attesta che la revoca è stata recapitata:

- ☐ mediante audio/videoregistrazione
- ☐ mediante utilizzo di dispositivi che consentano di comunicare (indicare) _____
- ☐ alla presenza di almeno un testimone imparziale:

Data

Firma del testimone imparziale

A cura dello Sperimentatore principale dello Studio o di un suo delegato

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver ricevuto dal/dalla Paziente o da chi lo/la rappresenta legalmente e alla presenza di almeno un Testimone Imparziale la revoca alla partecipazione a questo Studio

Cognome e nome

____/____/____

Data

Firma