



FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE VOLONTARIA ALLA RICERCA NEL PROGETTO DI RICERCA SAFE-STRESS

TITOLO DELLA RICERCA:

SAFE-STRESS (Sicurezza Attiva, Fisiologica ed Ecologica per lo Stress)

RESPONSABILI SCIENTIFICI DELLA RICERCA

Ing. Giovanni Pioggia, CNR-IRIB
Dott.ssa Alessandra Testa, CNR-IFC
Dott.ssa Flavia Marino, CNR-IRIB

PARTNER DELLA RICERCA

Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), SB SETEC spa, MEDILINK srl. Per qualsiasi informazione sul progetto di ricerca può rivolgersi a: Dott.ssa Alessandra Testa, IFC-CNR, e-mail: atesta@ifc.cnr.it; Ing. Giovanni Pioggia, IRIB-CNR, e-mail: giovanni.pioggia@cnr.it; Dott. Renato Tino, Medilink s.r.l., e-mail: r.tino@medilink.it.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Le attività oggetto della ricerca sono rese possibili grazie al sostegno economico del progetto denominato SAFE-STRESS (Sicurezza Attiva, Fisiologica ed Ecologica per lo Stress), ammesso al finanziamento del Bando MiSE - Decreto Ministeriale 5 marzo 2018 – CAPO III – Procedura a sportello Progetti di ricerca e sviluppo nell'ambito dei settori applicativi coerenti con la Strategia nazionale di specializzazione intelligente (SNSI): "Fabbrica intelligente".

Gentile Signore/Signora,

Le chiediamo di leggere con attenzione questa breve informativa sugli scopi e le modalità di partecipazione volontaria alla ricerca condotta nell'ambito del progetto di ricerca denominato SAFE-STRESS. Lo scopo principale della nostra attività di ricerca è quello di sviluppare un sistema dedicato alla protezione e prevenzione della salute degli operatori impegnati nel settore industriale. La presente ricerca avrà una durata complessiva di tre anni e potrà essere prorogata in rapporto a nuove fonti di finanziamento. Nell'eventualità di una prosecuzione della ricerca e/o di eventuali diverse finalità scientifiche verrete tempestivamente ricontattati per acquisire un vostro ulteriore e specifico consenso.

CHE COSA SI INTENDE CON INFORMATIVA?

La presente informativa contiene tutte le informazioni sul progetto di ricerca per il quale è stata chiesta la Sua partecipazione e lo scopo è spiegarLe in modo dettagliato e trasparente tutte le fasi e le procedure della ricerca. Le informazioni fornite potranno aiutarLa a decidere se partecipare o meno alla ricerca. È quindi importante leggere attentamente il contenuto di questa informativa e chiedere spiegazioni per qualunque dubbio. Potrebbe inoltre aver piacere di parlare del progetto insieme ad altri (es. amici o operatori sanitari). Una volta compreso in che cosa consiste il progetto, se deciderà di partecipare Le sarà chiesto di accettare il modulo di consenso informato abilitando la casella che si trova in fondo alla pagina. Una copia della parte informativa e del consenso informato sarà disponibile per il download all'interno dell'area riservata.

QUAL'E' L' OGGETTO DELLA RICERCA

La gestione dello stress e la prevenzione degli effetti del sovraccarico psicologico dei lavoratori nel campo dell'industria, ed in particolare quella degli idrocarburi, è un aspetto di importanza centrale al fine di assicurare e incrementare la sicurezza sul posto di lavoro. È pertanto prioritario sviluppare metodologie di intervento per la prevenzione, il monitoraggio e la gestione dei rischi associati allo stress e al sovraccarico cognitivo in tale contesto operativo.

QUALI SONO GLI OBIETTIVI DELLA RICERCA?

Questo studio è finalizzato allo sviluppo di un sistema dedicato alla protezione e prevenzione della salute degli operatori impegnati nel settore industriale. Sarà, quindi, sviluppato un dispositivo mobile indossabile, minimamente invasivo, in grado di misurare specifici marcatori psico-fisiologici dello stress. Il dispositivo portatile sarà dotato di biosensori wireless che misureranno in modo non invasivo la frequenza cardiaca, e altri parametri indicativi dell'attività fisica. Il sistema sarà validato comparando i dati registrati dal dispositivo con i dati ottenuti dall'analisi di campioni biologici, in cui si studierà l'espressione di biomarcatori di stress ossidativo e la composizione del microbioma intestinale. Poiché la risposta fisiologica allo stress è influenzata da caratteristiche individuali, saranno utilizzate tecniche di intelligenza artificiale, tramite App gratuita che potrà scaricare e installare sul suo smartphone, per consentire al sistema di apprendere i migliori criteri di classificazione e calibrare la risposta sulle specifiche caratteristiche del soggetto.

CHI È COINVOLTO NELLO STUDIO?

I partecipanti a questo studio sono stati reclutati tra più di 500 lavoratori, dipendenti della SB SETEC spa sede di Città Giardino (SR) e di altre imprese attive nel comprensorio. Il reclutamento avviene in modo casuale, nel numero di circa 80 lavoratori, fra quelli che hanno optato per la partecipazione volontaria allo studio. Lo studio quindi coinvolgerà un campione di circa 80 lavoratori e di 80 loro familiari/conoscenti, che costituiranno i controlli dello studio. Lo studio avrà una durata di tre anni. Lo studio verrà realizzato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), per il tramite di due Istituti denominati IRIB e IFC, presso il partner di progetto SB SETEC, in collaborazione con il partner MEDILINK, entrambe di Siracusa. Il CNR è la più grande struttura pubblica di ricerca in Italia, con la missione di realizzare progetti di ricerca, promuovere l'innovazione e la competitività del sistema industriale nazionale, e di fornire tecnologie e soluzioni ai bisogni emergenti nel settore pubblico e privato. I due Istituti coinvolti si occupano rispettivamente di medicina traslazionale e di studi di biochimica e di biologia molecolare, a garanzia che lo studio effettuato sarà di indubbia serietà.

IN COSA CONSISTE LA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA?

Nell'ambito dello studio, Le verrà somministrato, durante lo svolgimento delle attività lavorative, un questionario di auto-valutazione, le cui informazioni saranno integrate con misure effettuate con sensori indossabili. Questo stesso monitoraggio sarà eseguito, oltre che nel contesto lavorativo, anche in situazioni stressanti riprodotte in realtà virtuale. A Lei ed al suo controllo verrà, inoltre, prelevato, al momento dell'arruolamento, un campione di sangue per lo studio dei marcatori biologici di stress ossidativo, e verrà raccolta una piccola quantità di feci per l'analisi della composizione del microbioma intestinale. Saranno raccolte inoltre, tramite un questionario anamnestico apposito, informazioni sullo stato di salute e sulle abitudini alimentari. Durante questo studio non è prevista la somministrazione di farmaci di alcun genere. Il prelievo di sangue verrà effettuato da personale specializzato ed autorizzato del centro clinico EUROMED1 srl di Siracusa, a cui dovrà essere altresì consegnato il campione di feci.

EUROMED1 srl si limiterà ad effettuare il prelievo e a consegnare il medesimo unitamente al campione di feci a IFC-CNR.

QUALI POTRANNO ESSERE I BENEFICI PER LEI E LE ALTRE PERSONE IN FUTURO?

I risultati ottenuti nella sperimentazione consentiranno di identificare specifici marcatori bio-comportamentali dello stress e di valutare la fattibilità del loro utilizzo per il monitoraggio automatico e la prevenzione del rischio in contesti operativi. Grazie a questi risultati sarà possibile sviluppare un dispositivo, un metodo ed un programma sperimentale per la prevenzione, il monitoraggio e la gestione dello stress dei lavoratori nel campo industriale, teso a migliorare la salute, il benessere e la qualità della loro vita.

QUALI SONO I POSSIBILI DISAGI, RISCHI O GLI EFFETTI COLLATERALI?

Non sono presenti rischi o effetti collaterali associati allo studio.

CHE COSA SARÀ FATTO SE VERRANNO SCOPERTI RISULTATI INATTESI (INCIDENTAL FINDINGS)?

È possibile che nel corso della presente ricerca verranno scoperti dei risultati inattesi, correlati a Suoi eventuali profili genetici, metabolici, psicologici o psicofisici che meritano un'attenzione clinica che esula i fini della ricerca. Tali risultati inattesi, dovranno presentare una accuratezza e affidabilità secondo gli standard normalmente adottati (validità analitica), una rilevanza clinica o esistenziale e la possibilità di intervento preventivo o terapeutico e verranno trattati secondo le norme morali e giuridiche che governano la ricerca scientifica – quali il Codice di Norimberga del 1947, la Dichiarazione di Helsinki nelle sue diverse formulazioni a partire dal 1964, la Convenzione di Oviedo del 1998, le Dichiarazioni dell'Unesco dedicate rispettivamente ai dati genetici umani del 2003 e alla bioetica e ai diritti umani del 2005 ed altri strumenti e Carte in materia a livello Nazionale e Internazionale.

Lei potrà decidere liberamente se venire o meno a conoscenza (diritto di sapere e diritto di non sapere) degli eventuali risultati inattesi generati dalla presente ricerca. Potrà altresì manifestare la Sua libera volontà affinché altri membri della famiglia e/o il medico curante vengano informati di tali risultati inattesi affinché ove possibile una presa in carico da parte dei servizi sanitari e del territorio, al di fuori del contesto di ricerca, verranno espletati.

L'eventuale comunicazione dei risultati inattesi sarà effettuata da figure professionali in possesso di adeguate competenze scientifiche, mediche, etiche e psicologiche (genetista medico, medico specialista, psicologo in rapporto al tipo di risultato inatteso) presso la struttura di ricerca denominata IFC-CNR in cui il campione biologico è stato analizzato.

NORMATIVA ETICA APPLICABILE

La ricerca sarà condotta secondo le seguenti linee guida etiche internazionali:

- Dichiarazione di Helsinki sulla ricerca su soggetti umani della Associazione Medica Mondiale, ultima versione (attualmente Edimburgo 2000);
- Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea;
- Convenzione del Consiglio d'Europa dei diritti umani e Biomedicina (1997);
- Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti umani e sulla biomedicina, relativamente alla ricerca biomedica (2005);
- Direttiva della Comunità Europea GDPR – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, Reg. UE 2016/679) e le relative normative nazionali.

SAREMO INFORMATI DEI RISULTATI FINALI DELLO STUDIO?

Su richiesta dell'interessato potranno essere programmati appuntamenti dedicati per discutere eventuali bisogni, dubbi, e per un confronto specifico. Le informazioni inerenti i risultati della ricerca verranno fornite a Lei al termine del progetto in forma aggregata e potranno altresì essere oggetto di presentazione in convegni a carattere scientifico e divulgativo in forma aggregata e anonima.

CONCLUSIONI

Gentile Signore/ Signora,

Dopo aver letto e discusso insieme la presente informativa Le ribadiamo che potrà decidere liberamente se dare o non dare l'autorizzazione per la partecipazione questo studio. Potrà inoltre decidere personalmente, liberamente ed in ogni momento se ritirarsi senza necessità di fornire spiegazioni.

È possibile che vorrà confrontarsi con il medico di fiducia o con altri membri della famiglia circa la partecipazione alla ricerca. Potrà inoltre chiedere altre spiegazioni o chiarimenti ed esporre ulteriori domande o dubbi prima di dare il vostro consenso informato in forma scritta. In ogni momento, nel caso abbia bisogno di ricevere informazioni aggiuntive sullo studio o se sentirà il bisogno di confrontarsi con un referente del progetto, la persona da contattare è:

Dott.ssa Alessandra Testa, IFC-CNR, e-mail: atesta@ifc.cnr.it;

Ing. Giovanni Pioggia, IRIB-CNR, e-mail: giovanni.pioggia@cnr.it;

Dott. Renato Tino, Medilink s.r.l., e-mail: r.tino@medilink.it.

Oppure inviare una email all'indirizzo info@safestress.it.