





Dal 2011 lo studio CHRIS è sinonimo di ricerca comunitaria sulla salute in Alto Adige. Per noi, fare ricerca comunitaria significa promuovere la collaborazione tra attori a livello locale e internazionale con l'obiettivo comune di migliorare lo stato di salute delle persone attraverso conoscenze scientifiche.

Per questo negli ultimi anni abbiamo creato una rete di ricerca che comprende popolazione venostana, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Ospedale di Silandro, Eurac Research e centri di ricerca locali e internazionali. Tutti gli altoatesini traggono vantaggio dai risultati di questa collaborazione che implica la combinazione di ricerca di base e ricerca clinica.

Invitiamo calorosamente tutti i cittadini venostani a diventare partner di CHRIS partecipando allo studio. Assieme, oggi e in futuro, possiamo dare un prezioso contributo alla ricerca sulla salute in Alto Adige e in tutto il mondo.

Peter P. Pramstaller

Eurac Research – direttore dell'Istituto di biomedicina

Anton Theiner

Azienda Sanitaria dell'Alto Adige – direttore medico dell'Ospedale di Silandro



CHRIS: studio sulla salute in Alto Adige

Chi? Cosa? Come?

Cos'è uno studio di popolazione?

Le condizioni di salute di migliaia di persone vengono studiate nel tempo. Analizzando i dati raccolti, i ricercatori studiano quali fattori possono favorire le malattie più comuni e quali comportamenti attuare per prevenirle.



Fattore di rischio:

nel 1960 lo studio Framingham ha dimostrato per la prima volta che il fumo è un fattore dannoso per il cuore e per la circolazione.

Studio Framingham

partecipanti: 15.000 abitanti della cittadina di Framingham (USA);
periodo di svolgimento:
dal 1948 a oggi

Gli studi di popolazione come CHRIS si concentrano sulle condizioni di salute della popolazione generale per capire quali fattori le influenzano. Questi studi si differenziano dagli studi clinici che sono condotti in ambito ospedaliero su specifici gruppi di persone già affette da una malattia. Gli studi di popolazione aiutano a comprendere i meccanismi biologici che regolano l'organismo, evidenziando per esempio quali geni influenzano determinati valori del sangue. Permettono inoltre di identificare e quantificare le malattie comuni presenti sul territorio e di verificare quali sono i fattori ambientali e genetici associati a queste patologie. I fattori ambientali includono per esempio l'inquinamento atmosferico e le abitudini legate allo stile di vita come l'alimentazione, l'alcool, il fumo e l'esercizio fisico. I fattori genetici riguardano invece i geni di cui è composto il nostro DNA. Sia i fattori ambientali che quelli genetici possono agire come fattori di rischio, aumentando il rischio di malattia, oppure come fattori protettivi, riducendo il rischio di malattia. Persone con un determinato patrimonio genetico sono inoltre più suscettibili di altre a certi fattori ambientali.

Gli studi di popolazione possono essere ripetuti nel tempo: dopo aver partecipato alla prima visita, in genere le persone sono invitate a ritornare dopo alcuni anni per controlli successivi. In questo modo la loro condizione di salute viene monitorata nel tempo. Questi studi, detti prospettici, consentono di identificare quali sono i fattori associati all'insorgenza di una malattia, quali ne accelerano lo sviluppo e quali invece ne rallentano la progressione.

Come si sviluppano le malattie? Dall'interazione tra:

fattori ambientali

non modificabili dagli individui: ambiente, clima, inquinamento

modificabili: stile di vita personale, alimentazione, attività fisica, fumo, alcool



fattori genetici

l'insieme di tutti i geni di cui è composto il nostro DNA, ereditato dalle generazioni familiari precedenti

Cos'è lo studio CHRIS?

CHRIS (Cooperative Health Research in South Tyrol) è il nome dello studio di popolazione promosso dall'Istituto di biomedicina, l'istituzione nata nel 2011 dalla collaborazione tra Eurac Research e Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. Lo studio CHRIS si riassume in due parole: scienza e prevenzione.

Scienza - L'obiettivo scientifico è quello di identificare cause ambientali e genetiche delle malattie più diffuse in Alto Adige. Il focus è sulle malattie cardiovascolari, neurologiche, psichiatriche, oncologiche e metaboliche. I risultati avranno un valore rilevante per la comunità scientifica internazionale ma, soprattutto, apriranno la strada a ricerche più mirate con un impatto diretto sul territorio in termini di diagnosi precoce e trattamento delle malattie.

Prevenzione - Lo studio CHRIS è un presidio attivo sul territorio che dà la possibilità a molti altoatesini di usufruire di un check up gratuito del loro stato di salute. Grazie allo studio CHRIS partiranno iniziative volte a migliorare lo stile di vita quotidiano degli altoatesini, al fine di ridurre il rischio di malattie comuni.

Come funziona lo studio CHRIS?

Le persone che hanno ricevuto l'invito e che accettano di partecipare allo studio si recano al centro CHRIS, presso l'ospedale di Silandro, per sottoporsi a una visita che prevede un prelievo di sangue, la raccolta delle urine, un elettrocardiogramma e altri esami clinici non invasivi come la misurazione della massa corporea e della pressione arteriosa. La visita prevede infine una dettagliata intervista sullo stato di salute.

I campioni biologici raccolti (sangue, urine, DNA) vengono inviati alle biobanche di CHRIS presso gli ospedali di Merano e Bolzano, dove saranno conservati. I ricercatori dell'Istituto di biomedicina analizzeranno i dati e i campioni allo scopo di individuare fattori di rischio epidemiologici e meccanismi biologici e molecolari legati allo sviluppo di malattie comuni. Perché i risultati siano validi e rappresentativi, è necessario che la partecipazione della popolazione sia il più elevata possibile.

CICLO DELLA RICERCA BIOMEDICA

La ricerca biomedica si può rappresentare come un ciclo nel quale la popolazione è al tempo stesso punto di partenza e punto di arrivo. Grazie alla partecipazione della popolazione, si possono raccogliere campioni biologici, dati epidemiologici e clinici che i ricercatori studiano in laboratorio. La ricerca in laboratorio è una fase lunga, che spesso richiede anche il confronto con istituti di ricerca di altri paesi, al fine di confermare o completare i risultati ottenuti. Una volta confermati, i risultati scientifici vengono rielaborati in modo da formulare programmi di salute pubblica orientati alla prevenzione. Con l'attuazione di questi programmi, i dati raccolti e le ricerche eseguite ritornano alla popolazione sotto forma di conoscenza che permette di migliorare le condizioni di salute della popolazione.

**Sviluppo di
strumenti diagnostici
e terapeutici**



**Caratterizzazione
dei meccanismi
molecolari**







Studio CHRIS

Chi: l'Istituto di biomedicina di Eurac Research, in collaborazione con l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige e cittadini e cittadine dell'Alto Adige.

Obiettivi: studiare l'origine e lo sviluppo delle malattie per portare a nuovi approcci nella prevenzione e nelle politiche sanitarie.

Focus: malattie comuni e diffuse tra la popolazione locale legate al sistema cardiocircolatorio, nervoso e al metabolismo.

Come: intervista sullo stile di vita e sulla storia medica, esami di sangue e urine, check up per valutare lo stato di salute. I campioni e i dati raccolti vengono conservati in una biobanca e analizzati.

Chi sono i promotori dello studio CHRIS?

Lo studio CHRIS è promosso da **Eurac Research** e dall'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige tramite l'Istituto di Biomedicina, nato dall'eredità dell'Istituto di Medicina Genetica di Eurac Research.

L'Istituto di biomedicina di Eurac Research è composto da un gruppo interdisciplinare e internazionale di ricercatori. Dal 2004 l'Istituto si occupa di ricerca genetica basata sulla popolazione con particolare attenzione alla medicina cardiovascolare e neurologica.

L'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige è l'ente che si occupa della salute di tutti gli altoatesini. La sua attività di informazione, prevenzione, diagnosi e trattamento delle patologie si basa sui più innovativi risultati di ricerca.

Finanziamento: lo studio CHRIS è finanziato dalla Ripartizione Innovazione, Ricerca e Università della Provincia Autonoma di Bolzano nell'ambito dei fondi destinati a Eurac Research.

eurac research





CHRIS: studio sulla salute in Alto Adige

Partecipare

Partecipare

Chi può partecipare allo studio CHRIS?

Gli abitanti dei comuni coinvolti dallo Studio CHRIS (mappa)

È invitata a partecipare allo studio tutta la popolazione maggiorenne residente nella Comunità comprensoriale della Val Venosta, precisamente nei comuni di Castelbello/Ciardes, Curon, Glorenza, Laces, Lasa, Malles, Martello, Prato allo Stelvio, Senales, Silandro, Sluderno, Stelvio e Tubre. Per ottimizzare l'organizzazione dello studio, saranno invitati a partecipare gli abitanti di pochi comuni per volta, iniziando dal comune di Silandro. La prima fase dello studio durerà cinque anni.



In che cosa consiste la partecipazione allo studio CHRIS?

Analisi di sangue e urine, misurazione di peso, altezza, pressione arteriosa e composizione della massa corporea, ECG. Intervista generale su salute, abitudini di vita e storia medica.

A chi decide di partecipare allo studio sarà fissato un appuntamento al centro CHRIS presso l'Ospedale di Silandro. Durante l'incontro il partecipante si sottoporrà ad alcuni controlli di routine che sono parte dei normali programmi di prevenzione. Tutti i controlli saranno eseguiti da personale specializzato e comprendono:

- prelievo di sangue e raccolta delle urine.
- elettrocardiogramma, misurazione di peso, altezza, pressione arteriosa, composizione della massa corporea (impedenzometria), misurazione della soglia del dolore, controllo dei disturbi del movimento e di malattie legate all'invecchiamento.
- colloquio generale sulla sua salute, abitudini di vita (attività fisica, dieta, esposizione a inquinanti ambientali) e storia medica.

Esami più approfonditi potrebbero essere consigliati in base ai risultati della prima visita. Se il partecipante darà il suo consenso sarà invitato nuovamente a partecipare a CHRIS per poter seguire nel tempo l'evoluzione del suo stato di salute o per approfondire specifici aspetti emersi dai questionari.

Comunicazione dei risultati

Il partecipante potrà ricevere per posta i risultati oppure ritirarli direttamente al centro CHRIS di Silandro.

Saranno comunicati anche i risultati delle analisi scientifiche e genetiche?

I risultati scientifici della ricerca saranno diffusi solo come risultati complessivi dello studio. Non saranno mai diffusi risultati collegabili a un singolo un partecipante o alla sua famiglia.

I risultati delle misurazioni cliniche verranno consegnati al termine della visita. I risultati delle analisi del sangue, delle urine e dell'elettrocardiogramma verranno invece spediti direttamente a casa dopo qualche giorno. In alternativa il partecipante potrà scegliere di ritirarli di persona al centro CHRIS. Per ottenere un beneficio massimo da questo controllo medico, ogni partecipante è invitato a discutere i risultati delle analisi con il proprio medico di base.

I dati raccolti saranno utilizzati unicamente per la ricerca scientifica. Considerando le conoscenze attuali in campo medico e scientifico, i risultati ottenuti non avranno alcun valore diagnostico e pertanto non saranno comunicati ai partecipanti.

Nel caso i dati raccolti diventassero in futuro particolarmente importanti per la salute del partecipante o della sua famiglia, grazie per esempio a nuove scoperte scientifiche o alla disponibilità di nuove tecnologie, sarà il partecipante a scegliere se essere informato o meno.



Per questa ragione il team CHRIS chiede al partecipante di scegliere già al momento della partecipazione tra le seguenti possibilità:

1. vuole essere informato (diritto di sapere).
2. preferisce non conoscere i risultati in nessun caso (diritto di non sapere).
3. vuole essere ricontattato solo nel caso in cui i risultati siano particolarmente rilevanti per la sua salute o per quella dei suoi familiari.

I risultati della ricerca scientifica basati sull'analisi dei dati di tutti i partecipanti saranno diffusi in forma di pubblicazioni scientifiche solo in forma aggregata come risultati complessivi dello studio. Non verranno diffusi dati che possano identificare un partecipante o la sua famiglia.

Quali sono i benefici legati alla partecipazione allo studio CHRIS?

1. Check up gratuito per valutare lo stato di salute
2. La partecipazione è un contributo alla ricerca medica che punta a migliorare la prevenzione a beneficio della popolazione generale.

Comporta dei rischi partecipare allo studio CHRIS?

No, i controlli di CHRIS non sono differenti dalle normali visite mediche di prevenzione.

Analisi del sangue, delle urine, ECG e tutti gli esami effettuati al centro CHRIS sono gratuiti. I partecipanti riceveranno i risultati degli esami e avranno in questo modo un quadro completo del loro stato di salute.

Partecipare allo studio CHRIS significa soprattutto contribuire al progresso della ricerca medica. Le scoperte scientifiche che deriveranno dall'analisi dei dati raccolti potranno aumentare le conoscenze relative allo sviluppo di determinate malattie. Potranno quindi facilitare specifici interventi di politica sanitaria, soprattutto in alcuni ambiti clinici, e migliorare la prevenzione e la diagnosi precoce.



A eccezione del prelievo di sangue, che in alcuni casi comporta la formazione di un piccolo ematoma, gli esami effettuati al centro CHRIS non sono invasivi e non costituiscono alcun rischio per la persona. In caso di particolari esigenze individuali (personali, organizzative, legate alla salute o di altra natura) il team di CHRIS è a disposizione per un supporto.

Cosa devo fare per partecipare?

Se decide di partecipare a CHRIS, può contattare la segreteria CHRIS al telefono

0471 055 502 oppure via email all'indirizzo **chris@eurac.edu** indicando il suo nome, cognome, indirizzo e un recapito telefonico.

Al momento dell'adesione un'assistente allo studio CHRIS le fisserà un appuntamento al centro CHRIS presso l'ospedale di Silandro. Il giorno e l'ora dell'appuntamento saranno scelti in base alla sua disponibilità e alla disponibilità del centro. Riceverà per posta una conferma dell'appuntamento con le informazioni dettagliate.



CHRIS: studio sulla salute in Alto Adige

Diritti

Diritti dei partecipanti

Il partecipante può cambiare idea sulla partecipazione?

La partecipazione è volontaria e può essere revocata in qualsiasi momento.

La partecipazione a CHRIS è volontaria. Ogni partecipante ha il diritto di essere informato sugli sviluppi dello studio. Per questo motivo il team di CHRIS si impegna a mantenere una comunicazione costante per tutta la durata dello studio. In qualsiasi momento il partecipante può cambiare idea su alcuni punti o ritirarsi dallo studio, chiedendo anche la distruzione dei dati e dei campioni che ha fornito. Nel consenso informato il partecipante potrà anche disporre se, in caso di morte, preferisce lasciare dati e campioni a disposizione della ricerca o chiederne la distruzione.

Riservatezza e tutela dei dati

Consenso al trattamento dei dati

I partecipanti che scelgono di partecipare allo studio CHRIS devono dare il consenso al trattamento dei loro dati per la ricerca (vedi Consenso informato a pag. 17). In ogni momento hanno il diritto di revocare il consenso a trattare i dati, di sapere quali tipi di dati sono in possesso dello studio e di chiedere la cancellazione o la rettifica degli stessi, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

Sicurezza della privacy del partecipante

Tutti i dati anagrafici, le informazioni ottenute dallo studio, i materiali biologici e i dati genealogici raccolti nell'ambito di CHRIS sono custoditi dall'Istituto di biomedicina nel rispetto della legge sulla privacy italiana. L'accesso ai dati personali è consentito solo a personale autorizzato e adeguatamente formato. Questo personale è vincolato da un apposito contratto all'utilizzo dei dati nel rispetto della normativa sulla privacy. Particolari misure di sicurezza impediscono ai non addetti di accedere ai locali dove sono conservati i dati e i campioni.

Come vengono identificati i partecipanti?

I campioni e i dati raccolti sono contrassegnati fin dall'inizio e durante tutte le operazioni previste dallo studio (analisi di laboratorio, trasporto dei campioni, ricerca scientifica) da un codice alfanumerico. Questo codice non contiene riferimenti per identificare il partecipante. Solo il coordinatore dello studio e i suoi incaricati dispongono della chiave di conversione che permette di associare un codice al nome del partecipante. L'identificazione del partecipante verrà fatta solo in casi eccezionali descritti dal protocollo di ricerca, per esempio se le analisi del sangue rivelassero un quadro clinico di serio rischio per la salute del partecipante. In questo caso il coordinatore dello studio (o un suo incaricato) procederà all'identificazione del partecipante e lo contatterà tempestivamente tramite il medico di base.

Perché la tutela dei dati e la riservatezza sono così importanti in questo studio?

Tutti i risultati saranno trattati secondo le più severe norme per la tutela della privacy

Come vengono condivisi i dati?

I dati di CHRIS saranno scambiati in forma codificata con partner internazionali di ricerca allo scopo di favorire la ricerca sulla salute e i progressi in campo medico.

Accesso ai dati da parte delle autorità

Le informazioni derivanti dai dati clinici e dal DNA del partecipante forniscono ai ricercatori informazioni sul suo stato di salute, ma anche sul suo grado di parentela con altri partecipanti. Questo significa che il campione di sangue di un partecipante potrebbe fornire informazioni non solo relative alla sua salute, ma anche a quella della sua famiglia, ad esempio nel caso di malattie ereditarie. Tutte le informazioni raccolte e quelle che derivano dalle analisi sono considerate estremamente sensibili. Per evitare che persone non autorizzate abbiano accesso ai dati o possano risalire all'identità di un partecipante o a quella della sua famiglia, i dati di ciascun partecipante verranno codificati e trasmessi solo attraverso un canale dedicato a questo scopo e non accessibile dall'esterno.

Lo studio CHRIS prevede di condividere dati e risultati con altri partner scientifici, secondo la normale pratica della comunità scientifica internazionale. La condivisione dei dati o dei risultati consente di confermare i risultati ottenuti presso una popolazione diversa. Permette inoltre di effettuare studi più approfonditi utilizzando tecnologie e metodi disponibili solo in altri centri di ricerca. Saranno scambiati solamente dati o risultati non riconducibili all'identità dell'individuo e sempre in forma codificata. Non verranno diffuse informazioni che potrebbero attribuire connotazioni negative o danneggiare la comunità locale. Il partecipante può comunque scegliere quale livello di accesso ai dati concedere alle istituzioni terze. La scelta consiste nel dare accesso ai dati codificati solo a partner di ricerca vincolati da un contratto di ricerca (1^ opzione) oppure permettere ai ricercatori di condividere i dati codificati su un database scientifico accessibile a più ricercatori che operano nello stesso ambito (2^ opzione). In ogni caso i dati personali (nome, cognome, indirizzo) non verranno mai condivisi.

Nessuna autorità pubblica ha accesso ai dati raccolti o può identificare un partecipante grazie a questi dati, salvo casi particolari previsti dalla legge – per esempio un ordine scritto del tribunale o un'emergenza sanitaria. In questi casi è obbligatorio informare il garante alla privacy.

Il consenso informato è una dichiarazione di assenso che il partecipante firma, confermando di essere stato informato e di aver compreso tutte le condizioni legate alla partecipazione a CHRIS. La firma del consenso informato è un presupposto obbligatorio per la partecipazione allo studio; senza il consenso i ricercatori non possono infatti utilizzare i dati del partecipante per la ricerca.

Custodia dei campioni biologici presso la biobanca CHRIS



I campioni biologici (sangue e urine) saranno conservati in una biobanca presso la sede principale dell'Istituto di biomedicina a Bolzano e presso l'Ospedale di Merano e Bolzano. La biobanca dello studio CHRIS è un sistema automatizzato di freezer e computer per la conservazione e la gestione dei campioni biologici e il DNA. La biobanca è accessibile solo a personale autorizzato ed è dotata di avanzati sistemi di sicurezza.

La biobanca è un'importante risorsa per la ricerca scientifica perché permette di analizzare i campioni anche in periodi successivi alla raccolta. La conservazione apre anche nuove possibilità per il futuro: alcuni parametri oggi ancora sconosciuti, o che con le tecnologie attuali non possono essere misurati, potranno essere esaminati in futuro.

L'Istituto di biomedicina è il custode legale dei dati e dei campioni per tutta la durata dello studio e li tratterà con la massima cura. Il team CHRIS chiede l'autorizzazione a conservare il materiale raccolto il più a lungo possibile. I campioni non possono in alcun caso essere venduti. Se lo studio CHRIS dovesse essere interrotto e, per qualche motivo, le condizioni di sicurezza previste dal consenso informato non potessero essere garantite, l'Istituto di biomedicina si obbliga a distruggere i campioni, in modo da evitare qualunque danno ai partecipanti.

Ogni partecipante può in ogni momento ritirare il proprio consenso alla conservazione dei campioni e il suo materiale biologico sarà distrutto o reso anonimo su sua indicazione. Nel consenso informato potrà inoltre disporre se, in caso di morte, preferisce lasciare i campioni a disposizione della scienza o decidere che vengano distrutti.

L'eventuale condivisione di campioni biologici con altre istituzioni, previo consenso generale del partecipante, necessita dell'approvazione del Comitato di valutazione ed è soggetta al protocollo etico per l'utilizzo dei campioni e dei dati raccolti. L'Azienda Sanitaria, in quanto partner scientifico, potrà richiedere l'accesso ai campioni e ai dati in forma codificata per studi specifici nell'ambito delle aree di ricerca identificate nel consenso informato (pag. 17), tramite domanda al Comitato di valutazione.

Organi di controllo dello studio CHRIS

Comitato scientifico: è composto da esperti nazionali e internazionali e assicura l'elevata qualità dei protocolli scientifici del progetto.

Comitato etico dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige: valuta il progetto e verifica che esso sia in linea con la normativa e con i codici etici e di buona condotta. Approva determinati protocolli dello studio.

Comitato di valutazione: è composto da un gruppo di ricercatori che lavorano sul campo e include rappresentanti dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, di Eurac Research e un rappresentante dei partecipanti. Ha il compito di monitorare il progetto e di assicurare che i diritti dei partecipanti siano rispettati giorno per giorno. Approva il protocollo generale di regolazione del progetto. È responsabile di proporre cambiamenti di policy e si occupa delle decisioni principali.

Utilizzo dei risultati

Regole per la pubblicazione di risultati

I risultati delle analisi svolte sono pubblicati sempre e solo in modo da evitare il rischio di identificazione di famiglie, individui e gruppi, e da non avere un impatto negativo né sulla comunità, né sui singoli individui.

Diritti di utilizzo dei risultati

L'Istituto di biomedicina si riserva di chiedere la proprietà intellettuale dei risultati di ricerca raggiunti o di eventuali scoperte e invenzioni. Nel caso di progetti condivisi, l'Istituto di biomedicina condividerà tale riconoscimento in base alle norme contrattuali relative ai singoli progetti.

L'Istituto di biomedicina è un ente non profit con una sostanziale partecipazione di finanziamento pubblico e segue tutte le regole per l'utilizzo dei fondi previste dalle normative nazionali ed europee.

Non sono previsti profitti dallo studio CHRIS. Nel caso in cui si concretizzasse la possibilità di ricavare profitto dai risultati, l'Istituto di biomedicina si impegna a investire il ricavato in iniziative a favore della ricerca sul territorio e della salute pubblica.

Linee guida etiche

Conformità alla normativa e alle linee guida etiche di riferimento nazionali e internazionali

Lo studio è conforme alla Dichiarazione di Helsinki (emendata Edimburgo 2000, Seul 2008), alla Convenzione sui diritti umani e la biomedicina (Oviedo 1997), alla legge italiana sulla ricerca. Si attiene alle linee guida internazionali CIOMS (2002), alle linee guida del Comitato Nazionale di Bioetica e a quelle del Comitato Nazionale per le Biotecnologie, la Biosicurezza e le Scienze della Vita in merito alla raccolta di campioni biologici a fini di ricerca (2009). I partecipanti sono informati sugli scopi e le prospettive della ricerca e sottoscrivono un consenso informato completo di informativa dettagliata sullo studio per prendere parte alla ricerca. Il trattamento dei dati è conforme alla legge italiana: ai sensi del Decreto Legge n. 196/03 relativo alla tutela della persona per il trattamento dei dati personali, i dati personali dei partecipanti saranno raccolti e archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.



CHRIS: studio sulla salute in Alto Adige

Comunicazione

Informazione e comunicazione

Lo studio CHRIS è un progetto a lungo termine. Per questo è importante che sia accompagnato da un sistema di comunicazione tra partecipanti e ricercatori basato su diversi canali. L'obiettivo è garantire a ciascuno la possibilità di essere costantemente aggiornato, sia tramite i canali tradizionali, sia via internet. Al centro CHRIS, prima di iniziare la visita, i partecipanti riceveranno tutte le informazioni sullo studio. Verrà inoltre consegnato il documento informativo relativo al consenso informato (pag. 17) che conterrà nel dettaglio tutte le informazioni specifiche sul trattamento dei dati. Sarà richiesto un recapito al quale il partecipante potrà essere ricontattato (telefono, indirizzo, e-mail). Una volta compresi tutti gli aspetti della ricerca, il partecipante potrà firmare il modulo del consenso informato, accettando così di partecipare allo studio.

Comunicazione attraverso canali tradizionali

Per chiarimenti riguardanti lo studio CHRIS, il personale dell'Istituto di biomedicina può essere contattato ai recapiti indicati a pagina 19. Nel caso il partecipante decidesse in seguito di revocare il consenso alla partecipazione, o di cambiare le opzioni di partecipazione precedentemente scelte, potrà rivolgersi al personale dell'Istituto di biomedicina utilizzando i recapiti indicati.

Internet e sito web

Il sito internet **www.chris.eurac.edu** è un'importante fonte di informazione, periodicamente aggiornata. Contiene le informazioni principali sullo studio, caratteristiche, obiettivi, modalità di partecipazione, indicazioni sulle modalità per comunicare con l'Istituto di biomedicina e sulla tutela dei dati. È inoltre il portale d'accesso al consenso informato interattivo.

La pagina interattiva del consenso informato: una pagina personalizzata che può essere gestita dal partecipante

Per ogni partecipante viene creata una pagina personale a cui si accede solo con codice di accesso e password. Tramite questa pagina il partecipante può avere informazioni attuali sullo studio, cambiare le impostazioni personali e accedere al consenso informato.



Al momento della partecipazione, ogni partecipante riceve un codice di accesso e una password per accedere alla sua pagina personale attraverso il sito **www.chris.eurac.edu**. Questa pagina comprende la versione elettronica del consenso informato ed è un canale sicuro di comunicazione tramite il quale il partecipante può esprimere, revocare o modificare il consenso alla partecipazione e cambiare in ogni momento le opzioni precedentemente scelte. Attraverso questa pagina può accedere a informazioni aggiornate sullo studio e osservare il

suo sviluppo nel tempo attraverso la newsletter e le notizie pubblicate. Da questa pagina è possibile inoltre scegliere di partecipare a studi simili successivi o correlati allo studio principale (come interviste telefoniche o questionari su qualche aspetto particolare), approfondire aspetti di interesse personale e consultare tutti i documenti relativi allo studio.

**La newsletter:
tenersi informati**

Il centro CHRIS terrà aggiornati i partecipanti inviando una newsletter annuale all'indirizzo di posta ordinaria o e-mail. È possibile richiedere la newsletter anche contattando la segreteria dello studio CHRIS.

Responsabili del progetto

Coordinazione scientifica: Cristian Pattaro

Questioni etiche, legali e comunicazione: Deborah Mascalzoni

Informatica e sicurezza dati: Clemens Egger

Biobanche e infrastrutture: Alessandro De Grandi

Analisi biochimiche e laboratorio: Chiara Cantaloni

Epidemiologia: Martin Gögele

Amministrazione: Lisa Kofink

Direttore scientifico dell'Istituto di Biomedicina:

Peter P. Pramstaller

Contatti

Informazioni sulla partecipazione, sullo studio e sulla elaborazione dei dati

Eurac Research - Istituto di Biomedicina

Via Galvani, 31 – 39100 Bolzano BZ

Segreteria CHRIS

Informazioni sullo studio:

Web: www.chris.eurac.edu

E-Mail: chris@eurac.edu

Tel.: 0471 055 502

Centro di riferimento per la Val Venosta

Centro CHRIS c/o Ospedale di Silandro

Via Ospedale 3 - 39028 Silandro BZ

