

Studio

“Substrati genetici ed ambientali della relazione tra stato mentale positivo ed invecchiamento biologico”

NOTA INFORMATIVA

SULLO STUDIO E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI*

(Reg. EU 2016/679 – GDPR e D.Lgs. 196/2003 - Codice Privacy come novellato dal D.Lgs 101/2018)

I MOTIVI PER I QUALI QUESTO STUDIO È STATO ALLESTITO

Lo stato mentale positivo (SMP) è diventato, negli ultimi anni, un argomento di primario interesse nella ricerca biomedica. Definire lo SMP non è semplice. Un'autorevole rassegna di articoli scientifici (Vaillant, 2012) ne ha indicato una serie di componenti fondamentali, quali il funzionamento psicologico positivo, il benessere soggettivo, il bilanciamento tra emozioni positive e negative, il riconoscimento e la regolazione delle emozioni, la sicurezza nelle relazioni con le figure di riferimento e la capacità di gestire lo stress. Alcuni studi precedenti hanno esplorato i correlati biologici dello SMP (misurato in vari modi) focalizzandosi soprattutto sulla risposta immunitaria, mentre i fattori biologici legati all'invecchiamento, quali la dinamica dei telomeri (porzioni di DNA nelle regioni terminali dei cromosomi) e la funzionalità del DNA mitocondriale, sono stati raramente investigati. I pochi studi condotti in quest'ultimo ambito hanno prodotto risultati contraddittori e sono stati influenzati da seri limiti metodologici, che ci proponiamo di superare in questo progetto tramite l'applicazione del “metodo gemellare”. Con questo metodo è possibile chiarire il ruolo dei geni, dell'ambiente e delle loro reciproche interazioni nella relazione tra diverse caratteristiche, quali, nel caso del progetto, lo SMP e l'invecchiamento biologico. Ciò contribuirà alla identificazione di fattori modificabili su cui incentrare futuri interventi che abbiano un impatto favorevole sia sullo SMP che sulle dinamiche dell'invecchiamento.

CHI PROMUOVE LO STUDIO

Lo studio è il risultato di una consolidata collaborazione scientifica esistente tra il Registro Nazionale Gemelli (RNG), attivo presso il “Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale” (SCIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ed il Reparto “Meccanismi, Biomarcatori e Modelli” del Dipartimento “Ambiente e Salute” dell'ISS.

QUALI SONO GLI OBIETTIVI DELLO STUDIO?

Gli obiettivi dello studio sono: (i) stimare il contributo dei fattori genetici ed ambientali (sia condivisi in ambito familiare sia specifici per il singolo individuo) in diverse misure dello SMP e in due principali marcatori di invecchiamento biologico (i.e., la dinamica dei telomeri e la funzionalità del DNA mitocondriale); (ii) esplorare l'associazione tra le misure psicologiche ed i marcatori biologici; (iii) determinare se l'associazione può essere dovuta a fattori genetici o ambientali che influenzano simultaneamente lo SMP e l'invecchiamento biologico. Per questi obiettivi, saranno reclutate circa 200 coppie di gemelli adulti (sia monozigoti, sia dizigoti), iscritti al RNG, e sarà applicato il “metodo gemellare”, che rappresenta un'importante novità nel settore di ricerca riguardante i correlati biologici dello SMP.

Lo studio fornirà nuove conoscenze sulla complessa interazione tra salute mentale e salute fisica. I risultati contribuiranno all'identificazione di fattori modificabili su cui incentrare strategie di promozione sia della salute mentale che del funzionamento biologico; inoltre, essi potranno incoraggiare ricerche successive finalizzate a caratterizzare la suscettibilità genetica comune alle patologie mentali e dell'invecchiamento.

Come obiettivo secondario dello studio, è prevista la raccolta e conservazione dei campioni di sangue dei soggetti partecipanti, che verranno immagazzinati nella Banca Biologica dell'Istituto Superiore di Sanità. I campioni biologici, esclusivamente di coloro che acconsentiranno a contribuire con la loro donazione a questo secondo obiettivo, costituiranno una risorsa importante e potranno essere usati esclusivamente per finalità di ricerca affini a quelle del presente studio, e il loro uso futuro sarà possibile solo dopo l'approvazione, da parte del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità, di un nuovo specifico protocollo di studio.



A. Napoleone '99

I campioni biologici immagazzinati saranno trattati nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali e dei campioni biologici (v. paragrafo “Conservazione dei campioni biologici per la Banca”).

IN CHE COSA CONSISTE LA MIA PARTECIPAZIONE?

Per raggiungere gli obiettivi dello studio, è richiesta la partecipazione di un campione di gemelli iscritti al RNG. È importante che entrambi i gemelli di ogni coppia partecipino allo studio.

In una prima fase, la partecipazione consiste nella compilazione di questionari somministrati per via postale, relativi alle caratteristiche anagrafiche e socio-demografiche, gli stili di vita e lo SMP dei partecipanti. Successivamente, coloro che avranno espresso parere favorevole, saranno invitati, previo appuntamento, a sottoporsi ad ulteriori valutazioni presso il Laboratorio di riferimento esterno all'ISS (Poliambulatorio LUISA – Via Padova 96/a, 00199 Roma), ed in questa occasione potranno restituire i questionari debitamente compilati. Tali valutazioni comprendono alcune semplici misurazioni (e.g. altezza, peso, circonferenza vita), il completamento della compilazione, in maniera assistita, degli eventuali questionari compilati in modo parziale, nonché il prelievo di un campione di sangue per (a) la determinazione dei parametri biologici oggetto di studio, (b) l'eventuale accertamento della zigosità di un sotto-campione delle coppie di gemelli dello stesso sesso, e (c) un check-up gratuito presso lo stesso Poliambulatorio LUISA (v. paragrafo “Avremo dei benefici dalla partecipazione?”). Per il check-up gratuito, sarà anche chiesto un campione di urine da consegnare il giorno dell'appuntamento. Queste procedure verranno svolte nell'arco di circa 1 ora, preferibilmente al mattino e per entrambi i gemelli di ogni coppia. Ai partecipanti verrà richiesto il consenso all'immagazzinamento del campione di sangue nella Banca Biologica del RNG, ed il consenso al suo uso futuro per progetti di ricerca con finalità affini a quelle del presente studio. La partecipazione al progetto è volontaria e ci si può ritirare in qualsiasi momento senza fornire alcuna giustificazione. Il progetto ha una durata di 2 anni a partire dall'approvazione del Comitato Etico dell'ISS.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI PER LA BANCA

I campioni biologici dei gemelli che avranno acconsentito all'immagazzinamento per studi futuri saranno conservati presso la Banca Biologica del RNG per un periodo di 20 anni. Per esigenze tecniche e scientifiche, o a salvaguardia degli stessi campioni, questi potranno essere inviati e temporaneamente conservati presso la Banca Biologica della BioRep s.r.l. (Via Olgettina 60 – 20132 Milano) oppure della Genomix4Life s.r.l. (Via S. Allende 43/L – 84081 Baronissi (SA)).

I dati identificativi dei gemelli donatori (nome, cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza) saranno separati dai campioni, ai quali verrà assegnato un codice alfanumerico. I dati personali pseudonimizzati saranno conservati nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei secondo le disposizioni della normativa a protezione dei dati personali (GDPR Reg. Eu 679/2016 e d.lgs 196/2003 e ss.mm.) e delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, c. 4 d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (G.U. n. 11, 14 gennaio 2019). Il collegamento tra i codici alfanumerici e i dati identificativi dei partecipanti avverrà solo per motivate ragioni di tipo tecnico-scientifico o di interesse del partecipante, e solo ad opera del personale addetto ed espressamente autorizzato.

I campioni non potranno mai essere commercializzati, né utilizzati a fini di lucro.

La valutazione dell'appropriatezza di nuovi studi sui campioni biologici conservati sarà a cura del Responsabile del RNG, e sarà sottoposta al vaglio del Comitato Etico dell'ISS.

Con la lettura della presente nota e l'espressione del consenso nell'apposito modulo, il partecipante/donatore viene reso consapevole della sua possibilità incondizionata di ritirare, in qualsiasi momento e senza fornire alcuna giustificazione, il suo consenso all'immagazzinamento, all'uso presente e futuro del suo campione biologico, e di poterne conseguentemente chiedere la distruzione o, in alternativa, la sua completa anonimizzazione.

INFORMAZIONI PRIVACY

L'Istituto Superiore di Sanità (in seguito “ISS”, ovvero “Titolare”) con sede legale in Viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, in qualità di Titolare del trattamento nell'ambito dello studio “Substrati genetici ed ambientali della relazione tra stato mentale positivo ed invecchiamento biologico”, informa ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito “GDPR”) e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti dal Titolare attraverso questionari postali, nonché durante indagini di laboratorio, sono trattati esclusivamente per finalità di ricerca scientifica e, nello specifico, per: (i) Stimare il ruolo dei fattori genetici (i.e. l'ereditabilità) e dei fattori ambientali (familiari e individuo-specifici) nel determinare le differenze individuali in diverse misure dello Stato Mentale Positivo e in due marcatori principali di invecchiamento biologico (i.e., dinamica dei telomeri e funzionalità del DNA mitocondriale); (ii) Stimare l'associazione tra ciascuna misura psicologica e ciascun parametro biologico; (iii) Stimare il ruolo dei fattori genetici ed ambientali, condivisi tra ciascuna misura psicologica e ciascun parametro biologico, nel determinare l'associazione tra di essi. Come prodotto secondario del progetto, verranno raccolti ed immagazzinati, presso la Banca

Biologica del Registro Nazionale Gemelli, campioni di sangue dei gemelli partecipanti allo studio; tali campioni costituiscono una preziosa risorsa per futuri studi di biologia molecolare.

La Base Giuridica del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art 6, par. 1, lett. a) GDPR e nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR (consenso al trattamento dei dati).

2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte, e successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici e socio-demografici;
- dati antropometrici;
- dati sugli stili di vita;
- dati sulle caratteristiche psicologiche;
- dati su marcatori biologici;
- dati genetici.

3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati personali verranno raccolti mediante la somministrazione di questionari postali su un campione di soggetti residenti nella città di Roma.

I dati personali, in forma di dati antropometrici e campioni biologici raccolti presso gli interessati, saranno analizzati presso i laboratori coinvolti nello Studio. I campioni biologici verranno conservati presso la Biobanca del Registro Nazionale Gemelli. I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (Data Breach).

4. Periodo di Conservazione

I dati personali verranno conservati fino all'eventuale richiesta di cancellazione da parte del partecipante (art.17 GDPR).

Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

5. Accesso ai dati personali e comunicazione degli stessi

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio "Substrati genetici ed ambientali della relazione tra stato mentale positivo ed invecchiamento biologico", espressamente individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili e/o gli addetti al trattamento dei dati personali per lo studio afferiscono all'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ e sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Corrado Fagnani (Centro SCIC, Ricercatore Responsabile dello Studio)
- Angelo Picardi (Centro SCIC, Ricercatore)
- Cristina D'Ippolito (Centro SCIC, Collaboratore Tecnico)
- Maurizio Ferri (Centro SCIC, Collaboratore Tecnico)
- Miriam Salemi (Centro SCIC, Collaboratore Tecnico)
- Francesca Marcon (Dipartimento "Ambiente e Salute", Ricercatore)
- Ester Siniscalchi (Dipartimento "Ambiente e Salute", Collaboratore Tecnico)

I dati risultanti dalle attività di ricerca saranno comunicati, in forma anonima ed aggregata, nell'ambito di attività congressuali e su riviste peer-reviewed afferenti al settore di ricerca dello Studio.

6. Diritti dell'interessato

L'interessato dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento già svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

7. Modalità di esercizio dei diritti

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i propri diritti inviando apposita comunicazione ai seguenti indirizzi PEC del Titolare del trattamento:

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma
protocollo.centrale@pec.iss.it

8. Identità e dati di contatto del:

- Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
In persona del Presidente: Prof. Silvio Brusaferrò - PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it
- DPO (RPD) – SCUDO PRIVACY S.r.l.
In persona del Legale Rappresentante: Dott. Carlo Villanacci - e-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

A CHI VERRANNO COMUNICATI I DATI?

I risultati dello studio in forma aggregata, ovvero rigorosamente anonima, saranno pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali, mentre sul sito del RNG (<https://www.iss.it/gemelli>) verrà pubblicata, alla fine dello studio, una sintesi dei risultati conseguiti, consultabile da tutti coloro che accederanno al sito.

Inoltre, i dati raccolti nell'ambito dello studio, dopo essere stati pseudonimizzati (procedura di creazione di un codice univoco per ogni individuo partecipante che non potrà mai essere posto in relazione con i dati identificativi dei singoli soggetti da parte dei terzi destinatari), potranno essere comunicati a Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell'ambito di progetti, nazionali e internazionali, condivisi dall'ISS e approvati dai competenti Comitati Etici. Tali dati saranno comunicati esclusivamente per scopi scientifici collegabili a quelli per i quali viene ora raccolto il consenso e non potranno essere mai utilizzati per fini di lucro; inoltre, i soggetti partecipanti ai futuri studi si impegneranno formalmente a non trattare i dati per fini diversi da quelli di ricerca indicati nei progetti condivisi e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

AVREMO DEI BENEFICI DALLA PARTECIPAZIONE?

Come beneficio diretto per i partecipanti, Il RNG offrirà un check-up gratuito, eseguito presso il Laboratorio di riferimento esterno all'ISS (Poliambulatorio LUISA – Via Padova 96/a, 00199 Roma), comprendente una serie di analisi di routine (emocromo completo, glicemia, creatininemia, protidogramma, proteine totale, GOT, GPT, colesterolo, trigliceridi, esame urine), i cui risultati verranno inviati per posta. A richiesta, i partecipanti potranno anche ricevere una consulenza telefonica sui risultati delle analisi da parte di personale medico specializzato. In ogni caso, il Laboratorio di riferimento segnalerà ai partecipanti eventuali situazioni di rilevanza clinica, meritevoli di approfondimenti.

Nel lungo periodo, i risultati del progetto costituiranno un beneficio per tutti i cittadini poiché potranno contribuire all'avanzamento delle conoscenze sulla relazione tra salute mentale e salute fisica, favorendo interventi di promozione della salute intesa in senso globale come complesso intreccio di processi psicologici e biologici.

A CHI POSSIAMO RIVOLGERCI PER ULTERIORI INFORMAZIONI?

Per ulteriori informazioni relative allo studio e alle sue procedure ci si può rivolgere, inviando una email, al Responsabile dello studio: Dott. Corrado Fagnani - Centro di Riferimento per le Scienze Comportamentali e la Salute Mentale, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma – e-mail: corrado.fagnani@iss.it

Grazie per l'attenzione dedicata a questa ricerca.

Dott.ssa Maria Antonietta Stazi
Responsabile del Registro Nazionale Gemelli
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
Telefoni: 06 4990 4174/4175/4154
Fax: 06 49904151
registro.nazionale.gemelli@iss.it
<https://www.iss.it/gemelli>

Il Titolare del Trattamento dei Dati Personali - Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma - è raggiungibile al seguente recapito: protocollo.centrale@pec.iss.it

Il Responsabile per la Protezione dei Dati Personali dell'Istituto Superiore di Sanità - è raggiungibile al seguente recapito: responsabile.protezionedati@iss.it