**HBM4EU studio di biomonitoraggio occupazionale su cromo esavalente e altre sostanze chimiche nocive**

**Informazioni per i lavoratori partecipanti**

La invitiamo a partecipare a uno studio di ricerca. Legga le seguenti informazioni per sapere i motivi per cui si sta effettuando la ricerca e cosa comporta. Saremo lieti di rispondere a qualsiasi dubbio o domanda che vorrà sottoporci.

**Informazioni su HBM4EU**

Nella loro vita quotidiana le persone sono esposte a una complessa miscela di sostanze chimiche. Tali sostanze possono trovarsi nell’ambiente, nei prodotti di consumo, negli alimenti e nell’acqua potabile, nonché nei luoghi di lavoro.

Il biomonitoraggio umano implica la raccolta di campioni biologici, ad esempio sangue, capelli, saliva o urina, e la misurazione dei livelli di indicatori di sostanze chimiche oggetto di interesse. HBM4EU (Biomonitoraggio umano per l’Europa) è uno studio europeo che mira ad armonizzare e a utilizzare il biomonitoraggio umano per comprendere l’esposizione delle persone a tali sostanze chimiche e ai relativi rischi per la salute, al fine di migliorare la gestione del rischio chimico. Nei luoghi di lavoro, il biomonitoraggio umano può fornirci informazioni circa la necessità di ridurre l’esposizione. HBM4EU è finanziato dalla Commissione europea e dai governi nazionali. Comprende esperti provenienti da 28 paesi e dalle agenzie dell’Unione europea e si svolgerà dal 2017 al 2021. Per saperne di più, può consultare il sito <https://www.hbm4eu.eu/>.

**Informazioni su questo studio**

Vogliamo verificare se le attuali misure di sicurezza e controllo applicate nei luoghi di lavoro in tutta Europa siano in grado di proteggere dall’esposizione al cromo esavalente (Cr (VI)) e ad altre sostanze chimiche nocive. Inoltre, vogliamo studiare nuovi metodi per valutare l’esposizione a queste sostanze chimiche.

Lo studio è stato approvato dal [*comitato nazionale per la bioetica*] ed è conforme al regolamento sulla protezione dei dati.

**Perché sono stato scelto?**

Stiamo invitando lavoratori con mansioni che implicano la possibile esposizione al cromo esavalente (Cr (VI)) (attività di saldatura, placcatura e trattamento di superfici) e lavoratori che invece non svolgono tali mansioni, a fini di confronto. Lei è stato scelto perché opera in un ambiente di lavoro in cui potrebbe essere esposto a cromo esavalente (Cr (VI), oppure perché la consideriamo un soggetto di controllo adatto, dato che le Sue mansioni lavorative non includono tali esposizioni. Il Suo datore di lavoro ha accettato di partecipare allo studio e ha autorizzato la Sua partecipazione, se Lei deciderà di aderire.

**Cosa devo fare se accetto di partecipare?**

Non dovrà cambiare la Sua solita routine poiché lo studio si svolgerà durante il normale orario di lavoro. Se deciderà di partecipare, dovrà confermare la Sua accettazione completando e firmando il modulo di consenso allegato.

Concorderemo quindi un orario adatto per eseguire lo studio. Incontrerà i ricercatori durante la settimana lavorativa per la raccolta dei campioni.

**Se le Sue mansioni comprendono la saldatura di acciaio inossidabile, la cromatura o il trattamento di superfici, Le verrà chiesto di fornire:**

* campioni di espirato, respirando normalmente in una provetta monouso sterile per circa 15 minuti, sia all’inizio che alla fine della settimana lavorativa;
* campioni di urina prima del turno di lavoro all’inizio della settimana lavorativa e dopo il turno di lavoro al termine di tale settimana. Le forniremo un contenitore per la raccolta che potrà consegnare al ricercatore;
* due piccoli campioni di sangue (16 ml) che Le saranno prelevati dalla vena del braccio. Il prelievo avverrà a fine turno, preferibilmente al termine della settimana lavorativa o almeno dopo uno o due giorni di lavoro;
* dovrà inoltre compilare un questionario comprendente domande sulle Sue mansioni lavorative, sulla protezione personale e su aspetti dello stile di vita che potrebbero influenzare i risultati delle analisi chimiche.

Ad alcuni partecipanti (non tutti) potremmo anche chiedere di fornire campioni di aria personale, che vengono raccolti indossando uno specifico dispositivo di campionamento dell’aria sugli indumenti da lavoro, mentre si svolgono le normali attività lavorative durante una singola giornata di lavoro. Sarà inoltre possibile il prelievo mediante tampone di campioni dalle mani al fine di misurare la contaminazione di queste ultime.

Eventualmente, e solo se acconsente, potremmo scattare fotografie o effettuare riprese video per documentare la Sua area di lavoro e le Sue attività. Renderemo anonimi questi materiali per tutelare la Sua identità e la Sua azienda. Può comunque partecipare allo studio scegliendo di non comparire in fotografie o registrazioni video.

**Se le Sue mansioni non comprendono la cromatura, il trattamento di superfici o la saldatura di acciaio inossidabile, Le verrà chiesto di fornire quanto segue:**

* un campione della prima urina del mattino il giorno in cui incontrerà il ricercatore. Le forniremo un contenitore per la raccolta che potrà consegnare al ricercatore;
* un campione di espirato, respirando normalmente in una provetta monouso sterile per circa 15 minuti;
* due piccoli campioni di sangue (16 ml) che Le saranno prelevati dalla vena del braccio, in un momento qualsiasi durante la settimana lavorativa.

Il prelievo dei campioni di sangue e di espirato sarà effettuato da un professionista sanitario qualificato.

**Cosa accadrà ai miei campioni, dati e risultati?**

Sostituiremo il Suo nome con un codice per tutelare la Sua privacy e trasferiremo i campioni a laboratori specializzati per l’analisi.

I Suoi campioni saranno esaminati per misurare la Sua esposizione al cromo esavalente. A seconda delle Sue attività lavorative, i campioni saranno esaminati anche per rilevare la presenza di nichel e manganese (se lavora come saldatore), o di nickel (se esegue la nichelatura) o di sostanze polifluorurate (se lavora con bagni di cromo), che potrebbero costituire altri significativi contaminanti chimici in questi ambiti di lavoro. I campioni di urina e di sangue potrebbero inoltre essere analizzati per rilevare i primi effetti cellulari reversibili causati dal cromo, al fine di studiare l’utilità di questi test nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

**I Suoi campioni non saranno analizzati per rilevare la presenza di alcol, farmaci o droghe illegali.**

I dati resi anonimi raccolti presso di Lei e altri partecipanti saranno conservati e utilizzati a scopo di ricerca e potranno essere combinati con altri dati provenienti da fonti diverse. I Suoi campioni resi anonimi saranno conservati in [specificare luogo e durata della conservazione] per l’uso in futuri studi di biomonitoraggio eticamente approvati allo scopo di studiare l’esposizione a sostanze chimiche.

I Suoi risultati *personali* per il cromo urinario Le saranno comunicati [dopo circa XX settimane/mesi da NNNN], a meno che Lei non indichi che non desidera riceverli. Quando i risultati dell’intero studio saranno completati, riceverà la sintesi dei risultati collettivi ricavati da tutte le aziende partecipanti.

Il Suo datore di lavoro riceverà i risultati collettivi di tutti i lavoratori, ma non risultati individuali. I risultati *collettivi* di tutte le aziende partecipanti saranno pubblicati sotto forma di una relazione di studio che sarà accessibile all’indirizzo <https://www.hbm4eu.eu/>

**Come sarà garantita la mia privacy?**

HBM4EU è conforme al regolamento europeo sulla protezione dei dati. Garantiamo il Suo anonimato sostituendo il Suo nome con un codice e proteggendo tutti i dati elettronici e cartacei dall’accesso non autorizzato. Le relazioni dello studio pubblicate non conterranno informazioni che consentano di risalire a Lei o alla Sua azienda. Né il Suo datore di lavoro né altri terzi avranno accesso ai Suoi risultati personali, a meno che Lei non dia il consenso.

**Perché avete bisogno del mio consenso scritto?**

Il Suo consenso scritto conferma che Lei partecipa volontariamente allo studio, comprende cosa Le viene richiesto e perché. Confermerà inoltre che potremo contattarla in futuro per informarla riguardo ai Suoi risultati personali o per scopi scientifici, statistici o storici.

**Di quali vantaggi potrò beneficiare se partecipo?**

Lo studio contribuirà a sviluppare le pratiche di lavoro sicure presso il Suo luogo di lavoro. Otterrà informazioni sulla Sua personale esposizione al cromo e riceverà indicazioni su come ridurla.

**La mia partecipazione allo studio HBM4EU comporta dei rischi?**

Tutte le attività di campionamento saranno eseguite da professionisti sanitari qualificati e appositamente formati. Non ci sono rischi, a parte possibili disagi di minima entità durante la raccolta dei campioni.

**Posso decidere di abbandonare lo studio?**

La invitiamo a discutere con noi qualsiasi dubbio o preoccupazione, ma rimane comunque libero di revocare la Sua partecipazione allo studio in qualsiasi momento senza conseguenze. Manterremo, tuttavia, il diritto di utilizzare in modo riservato eventuali campioni raccolti prima della revoca.

**Sono previsti costi a mio carico?**

Non è previsto alcun costo a Suo carico. La Sua partecipazione allo studio avverrà durante il normale orario di lavoro (ad eccezione della raccolta di campioni delle prime urine del mattino). Non avrà detrazioni di stipendio per le ore dedicate allo studio.

**Chi devo contattare in caso di dubbi o se desidero maggiori informazioni sullo studio riguardante il cromo esavalente?**

La invitiamo a contattare[Nome, istituto del coordinatore dello studio nazionale]

**Tel.:** [xxxxxxx] **E-mail** [xxxxxxx]