Protocollo 0014374/2024 del 18/10/2024

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826
COMITATO ETICO LOCALE (CEL)

Titolo dello studio: Vaccinazione con vaccino intranasale antinfluenzale nelle scuole dell'infanzia e primarie pubbliche nel comune di Palermo
Promotore dello studio: Ambulatorio Vaccinale AOU Policlinico Palermo, Servizio Epidemiologia e Prevenzione ASP Palermo, Federazione Italiana Medici Pediatri di Palermo

INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO E TRATTAMENTO DATI

Cosa comporta la partecipazione allo studio di Suo figlio/a

Nel caso in cui decidesse di far partecipare allo studio suo Figlio/a, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di essere includesi nella ricerca, i Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – "GDPR", Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – "Codice Privacy", e norme correlate).

Lo studio prevede:

La somministrazione del vaccino antinfluenzale intranasale vivo attenuato, o qualora controindicato del vaccino intramuscolare inattivato, ai bambini frequentanti le scuole pubbliche dell'infanzia e primarie del Comune di Palermo, in accordo alle indicazioni della Circolare Regionale di Vaccinazione Antinfluenzale n.1110 del 23/09/2024 nel corso della campagna vaccinazione antinfluenzale 2024/25 che partirà il 14 Ottobre 2024 e si concluderà il 28 Febbraio 2025.
Si sottolinea che per bambini di età inferiore ai 9 anni che NON ha mai effettuato in precedenza qualsiasi tipo di vaccinazione Antinfluenzale, è prevista una seconda dose (che verrà effettuata sempre a scuola dal personale dello studio) da effettuare a partire da 4 settimane dopo la prima dose. (Si chiede di indicare nel consenso qualora vi sia questa situazione)
La vaccinazione verrà caricata e registrata sulla anagrafe vaccinale personale del bambino/a.

Indagini a cui sarà sottoposto/a durante lo studio

Durante lo studio non verrà svolta alcuna indagine successiva o precedente alla vaccinazione
……

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio

A seguito della vaccinazione, suo figlio/a sarà protetto/a contro una delle più temibili patologie respiratorie della stagione fredda prevenibile tramite vaccinazione. L'influenza ogni anno colpisce i bambini con i tassi di incidenza più alti in assoluto tra le categorie a rischio, e i tassi di morbosità e mortalità nei bambini e negli adolescenti sono persino più alti di quelli dei soggetti adulti sani. La prevenzione del contagio (specialmente in ambito scolastico) e delle forme cliniche da virus influenzale sono prevenibili solo attraverso la vaccinazione. Tuttavia ancora oggi, nonostante sia fortemente raccomandata e gratuita dal 2020 in Italia, le coperture vaccinali contro l'influenza nei bambini si mantengono attorno al 10% su scala nazionale ed al 5-6% a livello della Regione Siciliana. In Inghilterra (UK) ormai dal 2013 la vaccinazione delle scuole è stata standardizzata, sfruttando il vaccino intranasale che facilita la somministrazione e l'accettazione da parte di genitori e bambini. Ogni anno in UK le coperture vaccinali contro l'influenza nei bambini superano il 60%.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La vaccinazione antinfluenzale intranasale è di facile somministrazione ed accettazione da parte di bambini e genitori. Normalmente non ci sono effetti collaterali se non in un 15% dei casi un po' di congestione nasale (naso che cola) nelle 24-48 ore successive. Qualora il bimbo/a sia immunodepresso/a, in quel caso la vaccinazione indicata e che potrà essere comunque effettuata è quella intramuscolare (altrettanto sicura efficace e con pochi effetti collaterali come rossore o dolenzia nel sito di iniezione)

Possibili alternative

Le possibili alternative sono la mancata vaccinazione, esponendo i propri figli al rischio di contrarre la malattia, ovvero la vaccinazione dal proprio Pediatra di Libera Scelta

……..

Cosa succede se decide di non partecipare allo studio

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni.
Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per il caricamento sul portale dell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

Consenso ad informare il Pediatra di Libera Scelta dei Suoi Figli

Per la migliore tutela della salute di suo figlio/a, Le verrà chiesto di informare il Vs pediatra di libera scelta in merito allo studio alla quale accetta di partecipare e sulla successiva vaccinazione eseguita tramite apposita lettera

Informazioni circa i risultati dello studio

Le verranno forniti i dati della vaccinazione eseguita a suo figlio/a al termine della seduta vaccinale

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolari del trattamento e relative finalità

L'Ambulatorio Vaccinale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo (UOC Epidemiologia Clinica), il Servizio di Epidemiologia e Prevenzione dell'ASP di Palermo, la FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri) di Palermo che hanno predisposto lo studio che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i dati personali di suo figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

Natura dei dati

I dati che riguardano suo figlio/a raccolti nel corso dello studio, saranno, registrati, elaborati e conservati, per almeno 50 anni dalla conclusione dello studio. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno accedere ai dati in quanto contenuti nell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826
COMITATO ETICO LOCALE (CEL)

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti Anagrafe Vaccinale Regionale Informatizzata, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Il Comitato etico e le autorità potranno conoscere i dati che riguardano i suoi figli, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al **centro di sperimentazione dell'Ambulatorio Vaccinale dell'AOU Policlinico di Palermo, Prof. Claudio Costantino, 0916553637, claudio.costantino@policlinico.pa.it.**

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio, in quanto i vaccini in oggetto sono fortemente raccomandati e gratuiti per i bambini sotto i 18 anni che frequentano comunità scolastiche in Regione Sicilia, la quaòe fornisce il supporto economico necessario per il loro acquisto tramite le ASP di competenza. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico Palermo 1 in data 08/10/2024

Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.