



Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca

Ufficio Scolastico Regionale per la Sicilia

Ufficio XII Ambito Territoriale per la Provincia di Catania

Catania, 27/2/2014

Prot. 2011

Dirigenti Scolastici
delle scuole di ogni ordine e grado
di Catania e Provincia

LORO SEDI

Oggetto: L'efficacia e la sicurezza a lungo termine delle sigarette elettroniche: studio prospettico a 5 anni”.

Il Dipartimento “GF Ingrassia” in collaborazione con l'Università di Chieti-Pescara, l'Università Sapienza, l'Università Cattolica di Roma e l'Istituto Mario Negri di Milano sta svolgendo uno studio dal titolo: “**L'efficacia e la sicurezza a lungo termine delle sigarette elettroniche: studio prospettico a 5 anni**” che si propone di valutare l'efficacia della sigaretta elettronica come mezzo per ridurre o interrompere il consumo di sigarette tradizionali, nonché gli eventuali effetti sulla salute a breve e lungo termine. Lo studio non prevede nessun esame clinico o somministrazione di farmaci, ma solo la somministrazione di un breve questionario sul consumo di sigarette, sullo stile di vita e sull'attuale stato di salute.

Non è previsto alcun rischio o costo a carico dei partecipanti, l'adesione è volontaria.

Come richiesto dal Dipartimento di Anatomia, Biologia e Genetica, Medicina Legale, Neuroscienze, Patologia Diagnostica, Igiene e Sanità Pubblica si chiede di valutare l'opportunità di divulgare la presente nota ai docenti dell'Istituzione Scolastica dalla S.V. diretta affinché i fumatori di sigaretta elettronica (anche se fumata contemporaneamente alla sigaretta tradizionale) possano decidere se partecipare al suddetto studio.

La partecipazione consiste nel firmare il consenso informato e compilare il questionario, entrambi allegati, quindi restituire il tutto tramite e-mail (e-mail mfioire@unict.it) o tramite fax (095-3782177); in alternativa può essere contattata la Dott.ssa Maria Fiore (cell. 3405603356; mfioire@unict.it) che provvederà a somministrare il questionario tramite intervista telefonica (l'intervista dura al massimo tre minuti).

F.to Il Funzionario Vicario
Rosita D'Orsi



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

Dipartimento di Anatomia, Biologia e Genetica, Medicina Legale, Neuroscienze,
Patologia Diagnostica, Igiene e Sanità Pubblica
(intitolato a G.F. Ingrassia 1510-1580 Anatomico Protomedico)

FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENSO:

Gentile Signora/e, con la presente informativa le viene proposta la possibilità di partecipare ad uno studio dal titolo: "L'efficacia e la sicurezza a lungo termine delle sigarette elettroniche: studio prospettico a 5 anni", svolto dall'Università di Chieti-Pescara, in collaborazione con ricercatori dell'Università Sapienza, Cattolica di Roma e l'Università di Catania, dell'Istituto Mario Negri di Milano, e con diversi Medici di Medicina Generale abruzzesi.

Lo scopo dello studio è valutare l'efficacia della sigaretta elettronica come mezzo per ridurre o interrompere il consumo di sigarette tradizionali, nonché gli eventuali effetti sulla salute a breve e lungo termine (fino a cinque anni). Lo studio non prevede nessun esame clinico o somministrazione di farmaci, ma solo la somministrazione di un breve questionario sul suo consumo di sigarette, sul suo stile di vita e sull'attuale stato di salute.

Nel caso accetti di partecipare, le verrà chiesto compilare il questionario al momento dell'arruolamento e dopo 6, 12, 24, 36 e 60 mesi. Potrà decidere se compilare i successivi questionari, sempre molto brevi, via telefono, email, o accedendo all'apposito sito internet www.ipazienti.it/fumo (nel quale dovrà solo scrivere il suo nome e cognome per accedere). Solo nel caso abbia smesso di fumare nel frattempo, le potrà essere chiesto di soffiare in un rilevatore di monossido di carbonio (un esame del tutto privo di rischio).

Non è previsto alcun rischio o costo a suo carico, la sua adesione è volontaria e potrà ritirarsi in qualsiasi momento.

Per qualunque ulteriore informazione o comunicazione sullo studio, prima del suo inizio o nel corso dello stesso, potrà contattare la Prof.ssa Maria Fiore alla email mfiore@unict.it

INFORMATIVA PER I SOGGETTI PARTECIPANTI SULLE GARANZIE DI RISERVATEZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30 GIUGNO 2003 N.196

Si precisa che lo studio, che è stato regolarmente notificato al Comitato Etico dell'Università di Chieti-Pescara, è svolto in accordo alla Dichiarazione di Helsinki e in conformità al D.Lgs. 211/2003 e al DM 12/05/2006 nonché alla normativa vigente in materia di studi osservazionali. La raccolta dati avverrà presso la Sezione di Igiene, Epidemiologia e Medicina Legale dell'Università di Chieti-Pescara, a cura del responsabile epidemiologico-biostatistico Prof. Lamberto Manzoli, che sarà per tutto il periodo dello studio il referente per ogni informazione necessaria ed il titolare del trattamento dati.

I dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente ai fini dello svolgimento del presente studio, nel rispetto dell'art. 13 del D. Lgs. 196/03, e non saranno comunicati ad alcun ente o soggetto esterno. I dati personali saranno analizzati in forma totalmente anonima e, sempre in forma anonima, eventualmente inseriti in pubblicazioni.

In ogni momento, lei ha diritto di:

- essere informato circa l'origine dei dati personali, le finalità e le modalità di trattamento, gli estremi identificativi dei soggetti che li trattano;
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica ovvero l'integrazione dei dati che la riguardano, il blocco o la cancellazione dei dati trattati in violazione della legge, e di conoscere a quali soggetti sono stati comunicati i dati medesimi;
- opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati che la riguardano, e richiedere la distruzione delle informazioni fino a quel momento raccolte.

Potrà esercitare questi diritti rivolgendosi alla Prof.ssa Maria Fiore alla email mfiore@unict.it

Io sottoscritto _____

Acconsento liberamente e volontariamente a partecipare allo studio e al trattamento dei miei dati personali.

1. Dichiaro di avere ricevuto esaurienti spiegazioni riguardo allo studio in oggetto, e sono a conoscenza dell'impegno che mi verrà richiesto durante il suo svolgimento.
2. Ho compreso i miei diritti durante la partecipazione allo studio, e sono consapevole di potermi ritirare in qualunque momento senza dover fornire spiegazioni.

FIRMA DEL PARTECIPANTE _____ Data ____/____/____

Riservato allo Sperimentatore - Confermo di avere spiegato in modo esauriente la natura e le finalità dello studio.

NOME E COGNOME (IN STAMPATELLO) _____

FIRMA DELLO SPERIMENTATORE _____ Data ____/____/____



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

*Dipartimento di Anatomia, Biologia e Genetica, Medicina Legale, Neuroscienze,
Patologia Diagnostica, Igiene e Sanità Pubblica
(intitolato a G.F. Ingrassia 1510-1580 Anatomico Protomedico)*

Studio su efficacia e sicurezza a lungo termine delle sigarette elettroniche - Questionario

Intervistatore _____ Data intervista _____

1. Dati anagrafici e recapiti

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

Età _____ Peso (Kg) _____ Altezza (cm) _____ Sposato: Sì ; No Occupato Sì; No

Titolo di studio: Elementari ; Medie ; Diploma ; Laurea ; Post-laurea

Telefono _____ E-mail _____

2. Dati clinici

Le è mai stata diagnosticata una o più delle seguenti condizioni patologiche?

- | | | | |
|------------------------------------|--|----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Ictus/TIA | <input type="checkbox"/> Scopenso cardiaco | <input type="checkbox"/> Infarto | <input type="checkbox"/> Bronchite cronica, enfisema, asma |
| <input type="checkbox"/> Angina | <input type="checkbox"/> Ipertensione | <input type="checkbox"/> Diabete | <input type="checkbox"/> Ipercolesterolemia (colesterolo alto) |

- | | | | | |
|---|---|---|--|---|
| <u>Cancro del</u>
<input type="checkbox"/> Altro | <input type="checkbox"/> cavo orale o laringe
<input type="checkbox"/> cervice uterina | <input type="checkbox"/> polmone
<input type="checkbox"/> rene | <input type="checkbox"/> esofago o stomaco
<input type="checkbox"/> leucemia mieloide | <input type="checkbox"/> pancreas
<input type="checkbox"/> vescica |
|---|---|---|--|---|

3. Abitudine al fumo

Lei è un fumatore di:

- sigarette classiche (≥1 al dì da ≥6m) Sigarette elettroniche (≥30 tiri al dì da ≥6m) Entrambe

Se fuma sigarette tradizionali

Da quanti anni? _____ Quante sigarette al giorno? _____

Se fuma sigarette elettroniche

Da quanti mesi? _____ Quanti "tiri" al giorno? _____ Marca/modello _____

Che dose di nicotina usa (mg)? _____ Perché le fuma:

- Smettere di fumare Ridurre il consumo di sigarette classiche Poter fumare in luoghi chiusi

Se fuma SOLO sigarette elettroniche, prima fumava sigarette classiche? _____ Ha smesso da anni _____

Consuma anche Sigari Cerotti alla nicotina Gomme alla nicotina Mastica tabacco

4. Stile di vita

Svolge attività fisica

- | | | |
|--------------------|--|--------------------------|
| - Sul lavoro | <input type="checkbox"/> Sì; <input type="checkbox"/> No | N. ore settimanali _____ |
| - Fuori dal lavoro | <input type="checkbox"/> Sì; <input type="checkbox"/> No | N. ore settimanali _____ |

Consuma abitualmente alcol? Sì; No Se sì, N. bicchieri (unità alcoliche)/die _____



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CATANIA

Dipartimento di Anatomia, Biologia e Genetica, Medicina Legale, Neuroscienze,
Patologia Diagnostica, Igiene e Sanità Pubblica
(intitolato a G.F. Ingrassia 1510-1580 Anatomico Protomedico)

EuroQol – Stato di salute generale

Indichi quale tra le seguenti affermazioni descrivono meglio il suo stato di salute attuale:

Mobilità

Non ho problemi a camminare; Ho qualche problema a camminare; Sono confinato a letto

Cura della persona

Non ho problemi; Ho qualche problema; Non riesco a lavarmi o a vestirmi da solo

Attività della vita quotidiana

Non ho problemi nelle mie attività prevalenti (ad esempio, lavoro, studio, lavori di casa, famiglia o attività del tempo libero)

Ho qualche problema a svolgere le mie abituali attività

Non riesco a svolgere le mie attività abituali

Dolore / Fastidio

Non ho dolore o disturbi; Ho dolore o fastidi discreti; Ho un dolore o disturbi gravi

Ansia / Depressione

Non sono ansioso o depresso

Sono moderatamente ansioso o depresso

Sono estremamente ansioso o depresso

Salute generale – Come valuta il suo attuale stato di salute generale, in una scala da 1 (peggior stato di salute immaginabile) a 10 (miglior stato di salute immaginabile)?

