

## Modulo Informativo per la partecipazione – Consenso Informato

### 1. Titolo, Responsabile progetto

Gentile Signora/Signore,

Lei è invitata/o a prendere parte a una ricerca condotta nel quadro del progetto “**Crossing the Sea: ancient and modern human genomes to study the evolutionary dynamics of Sicily, Sardinia and Corsica – Attraverso il mare: genomi antichi e moderni come risorsa per lo studio delle dinamiche evolutive delle popolazioni di Sicilia, Sardegna e Corsica**” finanziato dal Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca nell’ambito del bando PRIN2020. Il progetto è coordinato dall’Università di Ferrara (la cui unità è guidata dalla prof.ssa Silvia Ghirotto) e svolto in collaborazione con le Università di Firenze (la cui unità è guidata dalla dott.ssa Stefania Vai), Cagliari (la cui unità è guidata dal prof. Paolo Francalacci), Palermo (la cui unità è guidata dal prof. Luca Sineo) e Bologna (la cui unità è guidata dal prof. Marco Sazzini). Nello specifico, le attività di campionamento e sequenziamento di DNA da popolazioni umane moderne sono in carico all’unità dell’Università di Bologna il cui responsabile, prof. Marco Sazzini, è afferente al Dipartimento di Scienze Biologiche, Geologiche e Ambientali (BiGeA). Prima di decidere se partecipare al progetto è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere questo documento e di fare a chi le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene opportune.

### 2. Breve descrizione e Obiettivi

Il progetto di ricerca “**Attraverso il mare: genomi antichi e moderni come risorsa per lo studio delle dinamiche evolutive delle popolazioni di Sicilia, Sardegna e Corsica**” persegue l’obiettivo di indagare i principali processi demografici e le dinamiche evolutive delle popolazioni di Sicilia, Sardegna e Corsica, mediante il sequenziamento e l’analisi di genomi completi a partire da campioni di DNA antichi e moderni. Per raggiungere questo obiettivo, nell’ambito delle attività in carico all’unità dell’Università di Bologna, i ricercatori impegnati nel progetto si propongono di raccogliere e analizzare campioni biologici da individui rappresentativi delle aree geografiche oggetto di studio e di sequenziarne l’intero genoma per poi confrontarlo con i dati ottenuti dal sequenziamento di DNA estratto da reperti antichi che coprono un’ampia scala temporale e una varietà di culture locali. Tale approccio permetterà di ricostruire la storia genetica delle popolazioni di Sicilia, Sardegna e Corsica e le relative dinamiche di popolamento, nonché di esplorare le basi genetiche degli adattamenti biologici all’ambiente evoluti dagli antenati delle attuali popolazioni che abitano in queste isole in risposta a determinate condizioni climatiche, alla presenza di malattie endemiche e all’adozione di particolari diete o pratiche culturali.

### 3. Cosa comporta la partecipazione allo studio?

La partecipazione al progetto di ricerca “**Attraverso il mare: genomi antichi e moderni come risorsa per lo studio delle dinamiche evolutive delle popolazioni di Sicilia, Sardegna e Corsica**” comporta la compilazione di un questionario per la raccolta dei propri dati anagrafici (nome, cognome, età) e di informazioni relative al proprio luogo di nascita (a livello almeno di provincia), nonché dei dati anagrafici e del luogo di nascita dei propri genitori e nonni. Comporta inoltre il prelievo di un campione di sangue (8 ml) effettuato da personale medico e/o infermieristico specializzato o di un campione di saliva (2 ml) mediante un apposito kit per auto-campionamento. Il campione biologico raccolto sarà reso anonimo mediante l’assegnazione di un codice alfanumerico e utilizzato per estrarre il DNA così che il genoma completo di ciascun soggetto partecipante alla ricerca sarà sequenziato, ne sarà cioè letta la composizione in termini di sequenza di nucleotidi e saranno quindi identificate le varianti genetiche presenti.

I dati genomici ottenuti da ciascun soggetto saranno aggregati a livello di popolazioni oggetto di studio (rappresentate cioè dagli individui originari della Sicilia, della Sardegna e della Corsica) e saranno confrontati con i dati ottenuti dal sequenziamento del DNA di reperti scheletrici antichi provenienti dalle medesime aree geografiche e con i dati già disponibili in letteratura per popolazioni antiche e moderne del bacino del Mediterraneo, del Nord Africa, del Medio Oriente e dell’Europa continentale.

I dati genomici ottenuti da ciascun soggetto, sempre in forma aggregata a livello di popolazioni e anonimizzati, saranno utilizzati per la pubblicazione di articoli su riviste scientifiche e saranno caricati in apposite banche dati pubbliche per essere messi a disposizione della comunità scientifica.

#### **4. Benefici, disagi e/o rischi potenziali della partecipazione**

La partecipazione allo studio è volontaria e gratuita. Per i partecipanti la collaborazione non comporta nessun tipo di rischio dal momento che il prelievo di un campione di saliva è completamente indolore e il prelievo di sangue sarà effettuato da personale medico e/o infermieristico specializzato mediante l'utilizzo di kit monouso sterili e applicando tutte le precauzioni igienico/sanitarie previste per tale prassi.

Non sono previsti benefici particolari per i volontari che parteciperanno alla ricerca, se non quello di contribuire ad approfondire le conoscenze sulla storia demografica ed evolutiva della propria popolazione di origine e sui meccanismi biologici che ne hanno permesso l'adattamento alle condizioni ambientali, ecologiche o culturali che per millenni hanno caratterizzato l'area geografica di provenienza.

#### **5. Ritiro dallo studio**

Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a questo studio, anche senza preavviso o motivazione specifica. Il Suo ritiro dallo studio comporterà la distruzione del Suo campione biologico e del questionario contenente le Sue informazioni anagrafiche. Tuttavia, se il Suo ritiro sarà successivo all'avvenuta pubblicazione di articoli scientifici basati sui Suoi dati genetici e al caricamento dei suddetti dati in apposite banche dati pubbliche non sarà più possibile escludere tali dati dalle pubblicazioni o dalle banche dati, nelle quali permarranno in ogni caso in forma anonima e aggregata a livello di popolazione in modo che non sia possibile in nessun modo risalire alla Sua identità a partire dal dato pubblicato.

#### **6. Restituzione**

Lei ha diritto a richiedere informazioni sui risultati e sull'esito della ricerca. Tali risultati saranno presentati in forma anonima e aggregata a livello di popolazione nell'ambito di pubblicazioni su riviste scientifiche e/o all'interno di banche dati pubblicamente accessibili per la ricerca in modo che le informazioni fornite non siano in alcun modo riconducibili ai singoli partecipanti. Nel caso che Lei ne faccia richiesta sarà effettuata una restituzione personale in forma privata.

La restituzione dei risultati dello studio sarà effettuata nei confronti dei partecipanti che hanno liberamente donato il proprio materiale biologico e dei membri della comunità scientifica che conducono ricerca nell'ambito di indagine del presente progetto.

La restituzione dei risultati sarà effettuata prestando particolare attenzione alle loro possibili implicazioni sociali e/o culturali, cercando di rappresentare la complessità dei processi evolutivi indagati e di prevenire ingiustificate interpretazioni basate su pregiudizi e stereotipi. La restituzione sarà inoltre effettuata usando un linguaggio adatto per la comprensione dei dati e fornirà informazioni che non lascino spazio a dubbi o malintesi. La restituzione sarà infine effettuata evitando di fare commenti che possano essere interpretati come valutativi dell'individuo o della sua popolazione di appartenenza.

#### **7. Misure previste per tutelare l'anonimato**

L'elaborazione dei dati raccolti sarà condotta in modo da eliminare qualsiasi riferimento che possa permettere di ricollegare il dato genetico a una determinata persona. Il campione biologico raccolto sarà infatti reso anonimo mediante l'assegnazione di un codice alfanumerico e le informazioni necessarie per associare il campione biologico al relativo questionario anagrafico non saranno rese accessibili ai ricercatori che si occuperanno di estrarre il DNA dal campione biologico e processarlo. La corrispondenza tra codice e donatore verrà accuratamente custodita e protetta, e sarà ad accesso esclusivo del responsabile delle attività del progetto in carico all'Università di Bologna (Prof. Marco Sazzini) su specifica richiesta del donatore, unicamente per garantire al donatore stesso la possibilità di abbandonare il progetto in qualsiasi momento, tramite richiesta di distruzione del proprio campione biologico.

I risultati della ricerca saranno pubblicati in forma anonima e aggregata a livello di popolazione e in nessun caso saranno riconducibili a singole persone.

## 8. Contatti

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità può rivolgersi al ricercatore responsabile delle attività del progetto in carico all'unità dell'Università di Bologna, che è a sua disposizione per ulteriori informazioni o chiarimenti:

*Prof. Marco Sazzini*

*Dipartimento di Scienze Biologiche, Geologiche e Ambientali (BiGeA)*

*Laboratorio di Antropologia Molecolare & Centro di Biologia Genomica*

*Università di Bologna*

*via Selmi 3 - 40126 Bologna*

*Tel. +39 051 2094314*

*e-mail: [marco.sazzini2@unibo.it](mailto:marco.sazzini2@unibo.it)*

*website personale: <https://www.unibo.it/sitoweb/marco.sazzini2/>*

*website del laboratorio: <http://www.bioanthropologybologna.eu/>*

## Consenso informato alla partecipazione allo studio

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_

DICHIARA

- di aver letto il suddetto foglio informativo ricevuto, di aver compreso sia le informazioni in esso contenute sia le informazioni fornite in forma orale dal personale addetto al progetto di ricerca **“Attraverso il mare: genomi antichi e moderni come risorsa per lo studio delle dinamiche evolutive delle popolazioni di Sicilia, Sardegna e Corsica”** e di aver avuto ampio tempo ed opportunità di porre domande ed ottenere risposte soddisfacenti dal personale addetto;
- di aver compreso che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria e libera, che ci si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio;
- di aver compreso la natura e le attività che la partecipazione allo studio comportano e i relativi rischi;
- di aver compreso che la partecipazione a questo studio non comporterà il riconoscimento di alcun vantaggio di natura economica diretto o indiretto;
- di aver compreso che la partecipazione a questo studio comporterà l'aver depositati i propri dati genetici (in forma anonima e aggregata a livello di popolazione) in banche dati pubblicamente accessibili per la ricerca;
- di avere compreso che in seguito alla pubblicazione dei risultati su banche dati pubbliche e riviste scientifiche, i dati anonimizzati e aggregati a livello di popolazione non potranno più essere modificati né rimossi.

Conseguentemente, il/la sottoscritto/a

0 ACCONSENTE      0 NON ACCONSENTE

a partecipare allo studio, nella consapevolezza che tale consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

\_\_\_\_\_

(luogo e data)

\_\_\_\_\_

(firma)

\_\_\_\_\_

(firma di chi raccoglie il consenso)