



**PROTOCOLLO  
FOGLIO INFORMATIVO**

**TITOLO DELLO STUDIO**

**JBTECH DISPOSITIVO ANTI ZECCHE “ MY PROTECTION ZECCHE “**

*Il presente documento descrive le caratteristiche scientifiche dello studio e va sottoposto agli interessati unitamente al modulo di consenso informato.*

Gentile Genitore, Gentile Paziente,

L'Associazione ALPI intende proporre uno studio sulla prevenzione delle zecche, che sono un'importante causa di infezioni gravi nel bambino e nell'adulto. Il presente documento Le spiega la finalità dello studio e le modalità di esecuzione. Si prenda pure tutto il tempo che Le è necessario per decidere se partecipare o meno e se ne ha bisogno può consultarsi con persone di sua fiducia. Se ne sente il bisogno può inoltre porre tutte le domande che desidera, inerenti allo studio, al medico che Le ha proposto di partecipare.

**Oggetto dello studio**

Le zecche possono trasmettere 2 tipi di malattie: una legata a un batterio (borreliosi) e l'altra causata da un virus (encefalite), trasmesse durante il morso, mediante la saliva. La zecca infigge la testa nella pelle e di solito ci vogliono 24 ore per trasmettere una quantità di germi sufficiente a dare la malattia. Le zecche succhiano il sangue perché questo serve a loro per il ciclo vitale riproduttivo. Ultimamente sono stati proposti degli apparecchi a base di ultrasuoni cioè onde sonore di frequenza superiore a quella udibile dall'orecchio umano (oltre 20kHz), che avrebbero la funzione di ostacolare la vita e soprattutto la riproduzione delle zecche. Questi ultrasuoni rappresenterebbero la soluzione atossica ed ecologica per ridurre la presenza delle zecche, essendo queste onde sonore innocue per le persone e per gli animali, anche se portatori di pacemaker o di altri apparecchi. Il dispositivo ha una copertura di circa 1 m e va indossato prima di ogni escursione.

**Obiettivo dello studio**

Confrontare l'attività del dispositivo JBTECH “ MY PROTECTION ZECCHE” in un gruppo di persone che adottano le consuete misure di prevenzione (vestiti, spray antizecche) e in un altro che indossa solo il dispositivo JBTECH “ MY PROTECTION ZECCHE”

**Disegno e procedura dello studio**

Lo studio al quale Le si chiede di partecipare prevede il coinvolgimento di 10 volontari per ciascun gruppo. Innanzitutto verrà verificato il rispetto dei criteri di inclusione/esclusione e quindi Le verrà spiegato in dettaglio il protocollo sperimentale, facendoLe firmare il Consenso Informato. I soggetti verranno affidati a un gruppo o l'altro mediante scelta casuale tramite un programma informatico.



20 soggetti che partecipano alle escursioni

10 soggetti con le normali misure antizecche

10 soggetti con apparecchio JBTECH “MY  
PROTECTION ZECHE”



Controllo della presenza di zecche al termine delle escursioni

Valutazione dei risultati mediante metodo statistico

### **Diritti del paziente**

Le sarà garantito un tempo sufficiente di riflessione e consultazione, e di porre domande di chiarimento. L'adesione alla partecipazione allo studio sarà volontaria e gratuita. In qualsiasi momento avrà la possibilità di ritirarsi senza addurre alcuna motivazione e senza subire alcuna conseguenza o perdita dei benefici.

### **Normativa di riferimento**

Tutte le informazioni raccolte durante lo studio sono confidenziali e verranno trattate in ottemperanza al D.Lgs. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e alla Deliberazione n. 52 del 24.07.2008 "Linee Guida per il trattamento dei dati nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", del Garante per la Privacy. Il rifiuto di conferire i dati personali non consente la partecipazione allo studio.

### **Ente di riferimento, sede dello studio, nominativi dei responsabili**

Lo studio al quale Le si chiede di partecipare verrà svolto presso la sede secondaria di ALPI c/o Studio di Allergo-Pneumologia da parte del **dott. Mario Canciani**, responsabile scientifico dell'Associazione ALPI.

### **Modalità di anonimizzazione dei dati raccolti**

Il trattamento dei dati personali avverrà utilizzando sia supporti cartacei che informatici, con l'osservanza di ogni misura cautelativa al fine di garantire la sicurezza e la riservatezza. I dati saranno altresì gestiti e protetti in ambienti il cui accesso è sotto costante controllo. I dati personali potranno essere comunicati o diffusi ad altri soggetti solo in base alle disposizioni di legge ed



# A.L.P.I.

## ASSOCIAZIONE ALLERGIE E PNEUMOPATIE INFANTILI ONLUS – Associazione Senza Fini di Lucro

unicamente per il raggiungimento dei fini istituzionali dell'Associazione ALPI. In ogni momento Lei potrà esercitare i suoi diritti nei confronti del titolare o del responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs.196/2003, rivolgendosi direttamente all'Associazione ALPI ([info@associazionealpi.com](mailto:info@associazionealpi.com); 334 1858889).

### **Possibili rischi e disagi**

Lo studio non prevede rischi per la salute né in sede diagnostica, né in quella di eventuale esposizione agli ultrasuoni, che normalmente circolano nelle nostre abitazioni.

### **Benefici**

I dati raccolti e conservati per questa ricerca saranno utilizzati per monitorare la Sua salute. I risultati di questo studio potranno essere di aiuto a tutti i pazienti affetti da patologie respiratorie contribuendo alla messa a punto di un metodo più accurato per la prevenzione delle punture delle zecche.

### **Confidenzialità**

Le assicuriamo che la Sua identità e tutti i dati relativi alla sua eventuale patologia saranno tutelati in accordo alla legge n. 196 del 30/06/2003 relativa alla protezione della privacy e che l'eventuale comunicazione a congressi scientifici e/o pubblicazioni su riviste o testi scientifici dei risultati derivanti dai test avverranno in forma assolutamente anonima.

Tutti i dati saranno esaminati e gestiti nel più rigoroso rispetto delle Linee Guida Etiche Internazionali per le Ricerche Biomediche che coinvolgono Soggetti Umani (Ginevra, 1993), della Dichiarazione di Helsinki, dell'Associazione Medica Mondiale (Helsinki, 1994) e delle disposizioni normative italiane vigenti (Legge 675 del 31/12/1996 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dati; Decreto del Ministero della Sanità del 15/07/1997 sulle norme della Buona Pratica Clinica; decreto legislativo n. 211 del 24/06/2003: attuazione della Direttiva Europea relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico).

Saranno registrati dati concernenti il suo stato di salute e saranno esaminati parametri di laboratorio ottenuti durante i test. Tutti i dati ottenuti nel corso durante lo studio saranno elaborati e trattati esclusivamente in forma anonima e per scopi di ricerca e non saranno utilizzati per altri fini.

### **Possibilità di porre domande sullo studio**

Qualora abbia qualsiasi domanda da porre sullo studio, oppure sui Suoi diritti, potrà prendere contatto con il **dott. Mario Canciani** dell'Associazione ALPI ([info@associazionealpi.com](mailto:info@associazionealpi.com); 347 4774758).



## **Conclusioni**

### **STUDIO VALUTATIVO DEL DISPOSITIVO “MY PROTECTION” ZECCHE della ditta JBTECH**

I soggetti volontari interessati allo studio sono i testimonials di come l'utilizzo di un semplice dispositivo a **emissione di ultra suoni** alla frequenza di 40Khz denominato **MY PROTECTION ZECCHE di JBTECH** e offerto gratuitamente, si è dimostrato efficace e assolve bene la prevenzione come indicato dall'ISS.

Lo studio ha coinvolto 20 persone adulte e volontarie, con le quali è stata fatta un'escursione in Croazia, zona in cui le zecche sono molto proliferare, e dalle quali ci si deve difendere.

Sono stati formati due gruppi: 10 adulti hanno utilizzato il dispositivo **MY PROTECTION ZECCHE**, offerto gratuitamente, e gli altri 10 componenti di paragone trattati con lo spray repellente come era la consuetudine.

La soddisfazione per il risultato è stata massima da parte dei volontari che avevano in dotazione i dispositivi **MY PROTECTION ZECCHE**, anche perché annualmente venivano morsi dalle zecche e dovevano anche ricorrere alle cure dei sanitari.

Evitare di essere morsi dalla zecca nel modo più naturale possibile, senza ricorrere agli spray chimici, spesso nocivi, è la tecnologia innovativa del dispositivo **MY PROTECTION ZECCHE**, che non le uccide ma fa sì che esse possano deviare il percorso e la loro finalità.

Possiamo dire che, anche se lo studio è ridotto, l'efficacia è stata dimostrata, tanto che i soggetti hanno voluto acquistare il dispositivo **MY PROTECTION ZECCHE**.

Udine, 16 Febbraio 2021