

FOGLIO INFORMATIVO
PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI RICERCA
PER MINORI

Cari genitori/rappresentante legale di _____ (inserire nome e cognome),

l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano in associazione con la Fondazione Soleterre Onlus sta conducendo una ricerca, dal nome "L'impatto del Covid-19 in preadolescenti e adolescenti: fattori di rischio e di protezione per il benessere psicologico", per comprendere le conseguenze che un evento di tale portata ha avuto sulla salute mentale, e conseguentemente fisica dei giovani.

Le domande del test, alcune aperte altre a crocette, riguarderanno per lo più l'esperienza dei ragazzi e quella delle persone a loro vicine, in relazione all'evento Covid-19 e a tutte le conseguenze ad esso connesse. Il test potrà essere compilato direttamente dal telefono o da un computer, purché vi sia una connessione ad Internet. Le domande sono assolutamente generiche e non invasive, e indagheranno aspetti connessi ai vissuti emersi in relazione a tale evento; i dati inseriti saranno trattati nel più assoluto rispetto della privacy e non saranno usati in alcun modo se non per ricerca scientifica. Alcune domande del test, inoltre, faranno riflettere sulla vita degli ultimi mesi, su eventi positivi e negativi, e sulle emozioni provate.

Titolo dello studio:

Adolescenti e Covid: fattori di rischio e di protezione per il benessere psicologico degli adolescenti

ENTI PARTECIPANTI:

CRIdée, Dipartimento di Psicologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

Fondazione Soleterre Strategie di Pace ONLUS, Opera (MI)

Policlinico A. Gemelli, Dipartimento di Scienze della salute della donna, del bambino e di sanità pubblica, Roma

GRUPPO DI RICERCA

Prof.ssa Chiara Ionio e Dr.ssa Maddalena Sacchi CRIdée, Dipartimento di Psicologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

Dr. Damiano Rizzi e Dr.ssa Elena Pistillo, Fondazione Soleterre Strategie di Pace ONLUS, Opera (MI)

Dr. Danilo Buonsenso Policlinico A. Gemelli, Dipartimento di Scienze della salute della donna, del bambino e di sanità pubblica, Roma

Egr. Sig. / Gent.le Sig.ra

La informiamo che stiamo conducendo uno studio dal titolo: ***Adolescenti e Covid: fattori di rischio e di protezione per il benessere psicologico degli adolescenti***, organizzato dal CRIdée, Dipartimento di Psicologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano; Fondazione Soleterre Strategie di Pace ONLUS, Opera (MI) e Policlinico A. Gemelli, Dipartimento di Scienze della salute della donna, del bambino e di sanità pubblica, Roma.

Per questo motivo Le proponiamo di far partecipare suo/a figlio/a allo studio che sarà condotto sotto la responsabilità della Prof.ssa Chiara Ionio.

Prima che Lei decida se accettare o rinunciare, La invitiamo a leggere con attenzione questo documento, qualora Lei desideri avere ulteriori informazioni e chiarimenti potrà rivolgersi al/la Dott.ssa Chiara Ionio (i cui recapiti sono indicati in fondo al presente documento) che Le dedicherà tutto il tempo necessario per chiarire ogni Suo

dubbio, fermo restando che Lei potrà rivolgersi in qualsiasi momento anche agli operatori coinvolti nell'esecuzione dello studio.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione è completamente volontaria. Inoltre, se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirare suo/a figlio/a dalla procedura di valutazione, è libero/a di farlo.

Premesse e scopo dello studio

-*Scopo*: L'obiettivo principale del progetto è quello di indagare e approfondire i fattori di rischio o di protezione per la qualità della vita e per l'adattamento psicologico e relazionale dell'adolescente come conseguenza della situazione pandemica COVID-19.

-*Disegno dello Studio*: Il gruppo clinico sarà composto da adolescenti di età compresa tra gli 11 e i 18 anni. Il campione clinico sarà reclutato presso scuole secondarie di primo e secondo grado, enti e progetti territoriali aderenti all'iniziativa, centri estivi, Policlinico A. Gemelli.

-*Durata prevista dello Studio*: 1 anno

-*Numero di soggetti partecipanti*: si prevede di reclutare 300 adolescenti

Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?

La *procedura* prevede la compilazione dei seguenti strumenti:

- KIDSCREEN-27 (validazione italiana a cura di The KIDSCREEN GROUP, 2004): permette di valutare il benessere e la salute connessi alla qualità della vita.
- Centrality of events scale (CES; Berntsen e Rubin, 2006, validazione italiana a cura di Ionio, Mascheroni e Di Blasio, 2018): strumento self report per misurare la centralità di un evento nell'identità personale e nella vita di chi lo ha vissuto.
- Difficulty in Emotion Regulation Scale (DERS; Sighinolfi et al., 2010): strumento self-report che misura le difficoltà di rilevanza clinica nella regolazione delle emozioni di natura negativa.
- Impact of Event Scale (IES; Weiss & Marmar, 1997): strumento self-report per misurare il livello di distress soggettivo conseguente a un evento traumatico.
- Short Problematic Internet Use Test (SPIUT; Meerkerk et al., 2009, validazione italiana a cura di Siciliano et al., 2014): strumento self report per misurare la quantità (frequenza) e qualità di tempo speso dagli adolescenti online.
- Severity Measure for Depression – Child Age 11–17_Adattata dal PHQ-9 modificato per adolescenti, PHQ-A (Scala di valutazione della gravità della depressione 11-17 anni. Edizione italiana a cura di Andrea Fossati, Serena Borroni e Franco Del Corno, 2015): strumento self-report per misurare la sintomatologia depressiva e in particolare la gravità della depressione in ragazzi con un'età compresa tra gli 11 e i 17 anni.

Inoltre, ai soggetti verrà richiesto di rispondere ad alcune domande con risposte a scelta multipla (6 domande in totale) che hanno l'obiettivo di indagare alcuni aspetti legati al periodo di lockdown: relazioni, scuola, quotidianità.

Quali sono i possibili benefici relativi alla partecipazione allo studio?

L'adolescente potrà avere un momento di confronto sui temi esplicitati dai questionari attraverso un colloquio con uno psicologo coinvolto nel progetto.

Quali sono i possibili rischi / effetti collaterali legati alla partecipazione allo studio?

Non si prevedono rischi/effetti collaterali

Altre informazioni importanti

La informiamo che lo studio verrà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" definite a livello internazionale e nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki" (1964) e successive revisioni.

Partecipazione allo studio

La Sua partecipazione è completamente libera e volontaria.

Se Lei acconsente a partecipare Le sarà chiesto di firmare il *Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione di suo figlio/a allo Studio e per il Trattamento dei Dati*, allegato al presente documento, prima che Lei inizi a eseguire la procedura prevista dallo studio.

La firma del modulo allegato è al fine di garantire che Lei abbia ricevuto un'informazione completa e che abbia espresso liberamente la Sua volontà di far partecipare suo figlio/a; tale firma non implica alcun impegno da parte Sua a proseguire lo studio, non costituisce un vincolo di natura contrattuale, né rappresenta una rinuncia ai diritti che Le spettano.

Nel caso in cui Lei decida di ritirare suo/a figlio/a dallo studio, dopo avere inizialmente accettato, potrà interrompere la sua partecipazione in qualsiasi momento dandone comunicazione al Responsabile dello studio senza dover fornire una giustificazione. La scelta di non partecipare, o di ritirarsi dopo l'iniziale accettazione, non ha conseguenze negative e non comporta alcuna penalizzazione nel rapporto di suo/a figlio/a con il personale che lo/la assiste. Qualora si venisse a conoscenza di nuovi dati o di risultati che possano influenzare la partecipazione di suo/a figlio/a allo studio ne sarà tempestivamente informato/a; inoltre, il Responsabile dello studio potrà ritirare suo/a figlio/a dallo studio qualora ritenga che tale decisione risponda al suo migliore interesse. Sul piano economico la partecipazione allo studio non determina alcun tipo di onere o di spesa aggiuntiva a Suo carico. Precisiamo che non Le viene richiesto di far partecipare suo/a figlio/a a questo studio per ricevere assistenza clinica, o per ottenere beneficio personale di tipo diagnostico.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Ricercatore chiederà a suo/a figlio/a alcuni dati personali, quali il sesso, la data di nascita ed eventuali altri dati. Queste informazioni sono importanti per una corretta esecuzione dello studio.

Tutti i dati personali acquisiti nell'esecuzione del presente studio saranno trattati nel pieno rispetto della normativa prevista dal Regolamento (UE) 2016/679 in materia di «Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», entrato in vigore il 25 maggio 2018, e dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in materia dei dati personali, per quanto non abrogato dall'entrata in vigore del citato regolamento europeo.

Ai sensi di tale normativa, il saranno Co-titolari del trattamento dei Suoi dati personali l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano e Fondazione Soleterre Strategie di Pace ONLUS.

Natura dei dati e modalità di trattamento

Tutte le informazioni personali che riguardano suo/a figlio/a, raccolte durante questo studio, sono confidenziali e saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata.

I dati da forniti da suo/a figlio/a saranno resi non identificabili, ossia il materiale raccolto sarà anonimizzato e non ricollegabile all'identità del partecipante allo Studio. Tale materiale sarà analizzato e trattato a scopo di ricerca scientifica solo da parte del personale incaricato all'esecuzione dello Studio.

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche; in ogni caso il nome di suo/a figlio/a o qualsiasi altro dettaglio idoneo a identificarlo/la, non saranno divulgati in quanto i dati potranno essere presentati esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano identificabili i soggetti partecipanti allo studio.

Il trattamento dei dati non contempla un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.

Saranno utilizzate adeguate misure di sicurezza al fine di garantire la protezione, la sicurezza, l'integrità e l'accessibilità dei dati personali.

I dati personali verranno conservati solo per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono stati raccolti o per qualsiasi altra legittima finalità a essi collegata e comunque per un periodo minimo di 5 anni (ai sensi dell'Art.17 del Codice Deontologico degli Psicologi Italiani).

I dati personali che non siano più necessari, o per i quali non vi sia più un presupposto giuridico per la relativa conservazione, verranno anonimizzati irreversibilmente o distrutti in modo sicuro.

Esercizio dei diritti

Il GDPR - Reg. UE 2016/679 prevede e rafforza la protezione e il trattamento dei dati personali alla luce dei principi di correttezza, liceità, trasparenza, tutela della riservatezza e dei diritti dell'interessato in merito ai propri dati.

Lei potrà esercitare i diritti di cui all'Art. 7 del D.Lgs. 193/2003 e agli Artt. 15-18 e Artt. 20-21 del GDPR - Reg. UE 2016/679 (accedere ai Suoi dati personali, chiederne l'integrazione, l'aggiornamento, la rettifica, la cancellazione, chiederne la limitazione, richiedere la portabilità, opporsi al trattamento) rivolgendosi direttamente al Titolare del Trattamento oppure tramite il personale da esso incaricato.

Nel caso in cui Lei decida di ritirare suo/a figlio/a dallo studio, non saranno più raccolti ulteriori dati che lo/la riguardano, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già acquisiti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Per eventuali reclami o segnalazioni sulle modalità di trattamento dei dati è buona norma rivolgersi al Titolare del trattamento dei dati:

- Soleterre Strategie di Pace ONLUS
Sede Legale: Via Stresa, 6 20125 Milano c/o Studio ABR
Sede Operativa: Via Eugenio Montale, 19/21 20090 Opera Milano
E-mail: privacy@soleterre.org
- CRIdée, Dipartimento di Psicologia, Università Cattolica del Sacro Cuore
Sede legale in Largo Agostino Gemelli 1, 20123 Milano
E-mail: dpo@unicatt.it

Tuttavia è possibile inoltrare i propri reclami o le proprie segnalazioni all'Autorità responsabile della protezione dei dati, utilizzando gli estremi di contatto pertinenti: Garante per la protezione dei dati personali - piazza di Montecitorio n.121 - 00186 ROMA (fax: 06 696773785; tel: 06 696771; email: garante@gpdp.it; PEC: protocollo@pec.gpdp.it).

Il Protocollo dello Studio a cui Le viene proposto di partecipare, è stato approvato – unitamente al presente documento – dalla Commissione Etica del Dipartimento di Psicologia (CERPS) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

Per ulteriori informazioni, chiarimenti e comunicazioni può contattare il responsabile dello studio, la dott.ssa Chiara Ionio, all'indirizzo email chiara.ionio@unicatt.it, o al numero di telefono 0272343642

La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

Titolo dello studio: *Adolescenti e Covid: fattori di rischio e di protezione per il benessere psicologico degli adolescenti*

Io sottoscritto/a: _____
Cognome e Nome di uno dei due rappresentanti legalmente riconosciuti del partecipante

nato/a a, il: _____
Luogo e data di nascita di uno dei due rappresentanti legalmente riconosciuti del partecipante.

residente a _____, in via _____

e
Io sottoscritto/a: _____
Cognome e Nome di uno dei due rappresentanti legalmente riconosciuti del partecipante

nato/a a, il: _____
Luogo e data di nascita di uno dei due rappresentanti legalmente riconosciuti del partecipante.

residente a _____, in via _____

☐ esercitando la rappresentanza legale sul minore _____

nata/o a _____ il _____

residente a _____ in via _____

DICHIARO QUANTO SEGUE:

1. ai sensi del Decreto Legislativo n.196/2003 e del GDPR - Reg. UE 2016/679, avendo ricevuto apposita informativa sul trattamento dei dati personali e in relazione a quanto indicato in merito al trattamento di tali informazioni, esprimo il proprio libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, alla raccolta, al trattamento e alla comunicazione dei dati personali di mio/a figlio/a per tutte le finalità e nelle modalità indicate nella presente informativa.

☐ FORNISCO IL CONSENSO

☐ NON FORNISCO IL CONSENSO

2. ai sensi del Decreto Legislativo n.196/2003 e del GDPR - Reg. UE 2016/679, avendo ricevuto apposita informativa sul trattamento dei dati sensibili relativi allo stato di salute e in relazione a quanto indicato in merito al trattamento di tali informazioni, esprimo il proprio libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, alla raccolta, al trattamento e alla comunicazione dei dati sensibili relativi allo stato di salute di mio/a figlio/a per tutte le finalità e nelle modalità indicate nella presente informativa.

☐ FORNISCO IL CONSENSO

☐ NON FORNISCO IL CONSENSO

3. Rispetto ad eventuali registrazioni audiovisive di mio/a figlio/a, effettuate nel contesto della realizzazione del progetto, esprimo il proprio libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, all'uso e pubblicazione in qualsiasi forma, inclusi i concorsi, internet, pubblicazioni educative e/o scientifiche, ecc.. Dichiaro che tali registrazioni saranno registrate a titolo gratuito e ne vieto l'utilizzo in contesti che possano recare danno alla dignità e al decoro di mio/a figlio/a.

☐ AUTORIZZO

☐ NON AUTORIZZO

DICHIARO INOLTRE QUANTO SEGUE:

1. ho letto e compreso il foglio informativo di cui questo modulo è parte integrante;
2. ho avuto la possibilità di porre domande e di chiedere spiegazioni al/alla Dott./ssa BODINI MARTINA dal/dalla quale ho ricevuto risposte soddisfacenti;
3. mi sono state illustrate la natura, lo scopo e la durata dello studio, le procedure che saranno seguite, il trattamento previsto per i partecipanti e il tipo di collaborazione che ad essi sarà richiesta;
4. ho compreso che la partecipazione allo studio è libera e volontaria e che in qualsiasi momento posso decidere di ritirare mio/a figlio/a dallo studio senza essere in alcun modo esposto a conseguenze negative e senza che siano compromessi i suoi diritti e il suo rapporto con il personale coinvolto;

Tutto ciò premesso, apponendo la firma accetto la proposta di partecipare allo studio descritto nel presente documento.

Luogo e data: _____

Firma dei rappresentanti legalmente riconosciuti del partecipante

PARTE RISERVATA ALL'OPERATORE CHE HA PRESENTATO L'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a Dott./ssa BODINI MARTINA
Cognome e Nome in stampatello

DICHIARO:

- a. di avere spiegato alle persone sopraindicate la natura e lo scopo dello studio, nonché le procedure che saranno adottate e il tipo di collaborazione che sarà richiesta a loro figlio/a;
- b. di non avere cercato di influenzare o di costringere in alcun modo la persona sopra indicata per indurla a manifestare il suo consenso alla partecipazione di suo/a figlio/a allo studio;
- c. di rilasciare alla persona sopraindicata una copia firmata e datata del presente documento.

Luogo e data: COLLEBEATO, 27/05/2021 Firma: Bodini Martina