

CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA (persone maggiorenni)

Emergenza COVID-19 e mentalizzazione: studio su fattori rischio e fattori protettivi in epoca adolescenziale

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE

Gentilissima/o,

Le vogliamo proporre di partecipare ad una ricerca. È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande:

(Responsabile dello studio)

Prof.ssa Laura Parolin - 0264483796

Qual è lo scopo di questo studio?

La ricerca ha lo scopo di comprendere l'impatto delle misure imposte dal Governo per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 su adolescenti e famiglie. In particolare, si indaga il cambiamento delle abitudini, dei vissuti e di dimensioni psicologiche di rischio degli adolescenti nel corso dell'emergenza COVID-19, con particolare attenzione al costrutto di "mentalizzazione", come elemento protettivo/rischio nella gestione dello stress. La mentalizzazione è la capacità di riconoscere e comprendere il comportamento proprio e altrui in termini di rappresentazioni mentali, emozioni e desideri, di elaborarli e di riflettere sugli stessi ed è un aspetto direttamente legato alle capacità di regolazione emotiva. Nella ricerca tale costrutto verrà indagato sia in voi genitori che nei vostri figli. Ai genitori verrà chiesto anche di descrivere dal vostro punto di vista vostro figlio. Specifichiamo che in alcun modo verranno rilevati il vostro livello intellettuale o la vostra bravura.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio sarà condotto in aperto, ovvero in una condizione di conoscenza da parte di tutti (genitori, ricercatori e ragazzi) degli obiettivi dello stesso. Verrà effettuato online, attraverso alcuni link condivisi in via telematica.

Per quale ragione le proponiamo di partecipare?

Perché lo studio è rivolto a ragazzi di età compresa tra i 12 e gli 18 anni, attingendo alla popolazione di riferimento per questa età anagrafica, e ai loro genitori.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La Sua partecipazione è completamente libera. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.

Quali sono i passaggi necessari per partecipare allo studio?

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa Lei potrà acconsentire alla partecipazione allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che Lei avrà espresso per iscritto il Suo consenso, potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

Cosa succederà nel caso acconsentiste alla partecipazione allo studio? Cosa vi verrà chiesto di fare?

Lo studio prevede lo svolgimento di alcuni test/questionari volti ad indagare capacità legate lo stato psicofisico degli adolescenti nel corso della situazione emergenziale tramite pc/tablet o smartphone. I test verranno proposti in tre tempi, all'inizio del mese di aprile, all'inizio del mese di giugno e all'inizio del mese di settembre/ottobre. Più nello specifico, ai ragazzi verranno fatti compilare quattro questionari da svolgere in autonomia e due test. Il primo test è costituito da 28 fotografie, raffiguranti la regione oculare. Verrà chiesto di indicare l'aggettivo, che meglio descrive ognuno di questi sguardi, fra i quattro forniti ad ogni prova. Il secondo test prevede l'esecuzione di un task al computer di riconoscimento di espressioni facciali. Verrà inoltre svolto un questionario che indaga lo stress percepito, le competenze di mentalizzazione e come sono cambiate le abitudini dei ragazzi in questo periodo di emergenza. Ai genitori saranno somministrati due questionari.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Non vi sono rischi noti.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio comporta alcuni benefici, quali la possibilità di cimentarsi in prove che permettono una piccola sperimentazione e riflessione sui propri stati emotivi alla luce di come state vivendo l'attuale emergenza sanitaria.

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Il Ricercatore vi chiederà alcuni dati personali e qualche informazione anamnestica che fornirete tramite i questionari a voi rivolti. Queste informazioni, così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca, sono importanti per un corretto svolgimento dello studio. La riservatezza delle informazioni sarà garantita de-identificando il materiale attraverso dei codici alfanumerici che renderanno anonime le relative informazioni.

Come saranno usati i Suoi dati personali?

I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima ed aggregata, in modo da non poter risalire ai dati dei singoli individui, per lavori di tesi e/o pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella "Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici", che approverà separatamente, se deciderà di partecipare. Pertanto, i nomi dei partecipanti alla ricerca non verranno mai utilizzati, né verranno fornite informazioni che potrebbero consentirne l'identificazione.

Altre informazioni importanti

La informiamo che lo studio verrà condotto nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki" e nella "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina" (Convenzione di Oviedo).

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

L'originale del Consenso informato scritto da Lei firmato verrà conservato dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia. Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

La ringraziamo per la Sua disponibilità

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito alla/al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca. Dichiaro inoltre di aver fornito alla/al partecipante il foglio informativo.

FIRMA INFORMATIVA

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo.

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

- Dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato.
- Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Sono stato inoltre informato del mio diritto di ritirarmi in qualsiasi momento dalla ricerca stessa e di avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite:
Io sottoscritto/a

<input type="checkbox"/>	ACCONSENT O	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENT O	A partecipare allo studio
--------------------------	----------------	--------------------------	-----------------------	---------------------------