



Progetto NINFEA – Nascita e INFanzia: gli Effetti dell'Ambiente

Consenso informato per la partecipazione di un minore (12-17 anni) a uno studio osservazionale

v1 del 18.11.2021

(versione cartacea del documento disponibile on-line)

NINFEA è un progetto scientifico il cui scopo è di migliorare la conoscenza dei fattori che durante la gravidanza, e in seguito alla nascita e nel corso dell'infanzia, influenzano la salute dei bambini e degli adolescenti.

Il progetto NINFEA è uno studio osservazionale che si basa sulla raccolta di dati ricavati dalla compilazione di questionari online da parte delle/dei partecipanti. L'insieme delle/dei partecipanti si chiama "coorte" e nel caso di NINFEA conta all'incirca 7500 madri e figli/e.

Il progetto NINFEA è promosso e coordinato dall'Unità di Epidemiologia dell'Università degli Studi di Torino e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze.

Il Coordinatore e Sperimentatore Principale del progetto NINFEA è il professore Lorenzo Richiardi, Università degli Studi di Torino.

Il progetto NINFEA è approvato dal Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – AO Ordine Mauriziano – ASL Città di Torino.

PREMESSA

Caro/Cara,

tua madre partecipa volontariamente al progetto NINFEA fin dalla tua gestazione, rispondendo a dei questionari online e ogni volta rinnovando il proprio consenso alla partecipazione. La sua partecipazione implica indirettamente anche la tua, fino a che tu non raggiungerai la maggiore età, potendo quindi decidere se proseguire la collaborazione in modo autonomo oppure se abbandonare la coorte di cui fai parte insieme a tua madre da molto tempo.

Già al questionario dei 13 anni venivano rivolte alcune domande ai ragazzi e alle ragazze della coorte. Così avviene nuovamente al questionario dei 16 anni, in occasione del quale chiediamo alle mamme i dati di contatto dei/delle figli/e (mail e cellulare) per raggiungerli direttamente al successivo questionario, che avverrà intorno ai 18/19 anni.

Tuttavia, è un tuo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche del progetto affinché tu possa decidere in modo consapevole e libero se compilare la parte del questionario dei 16 anni riservata a te. In relazione alla tua età vi sono i presupposti di una maturità ragionevole affinché tu possa essere in grado di avere un'opinione in proposito e di valutare le informazioni relative allo studio.

Questo documento ha quindi l'obiettivo di informarti nel modo più completo e al tempo stesso più chiaro sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per te la partecipazione, compresi i tuoi diritti e le responsabilità. Ci siamo limitati agli aspetti che riteniamo più significativi per te ma, se vorrai, potrai anche consultare il foglio informativo consegnato a tua madre.

Ti invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. Il responsabile del progetto, indicato all'inizio di questo documento, è a disposizione per rispondere ai tuoi interrogativi. Nessuna domanda che ti viene in mente è banale: non aver timore di esprimerla!

Oltre che con noi, potrai discutere la proposta contenuta in questo documento con il tuo medico di famiglia, i tuoi famigliari e altre persone di tua fiducia. Prenditi tutto il tempo necessario per riflettere. Un tuo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrai letto questo modulo e avrai ricevuto risposta ai tuoi eventuali interrogativi, ti sarà chiesto di rispondere ad alcune domande che ti riguardano direttamente.

Lo Sperimentatore Principale

Prof. Lorenzo Richiardi

A. DOMANDE E RISPOSTE: INFORMAZIONI CHIAVE

- Che cos'è il progetto NINFEA?

Il progetto NINFEA è uno studio osservazionale di coorte, ossia uno studio che non sperimenta farmaci o terapie, ma si limita a seguire un gruppo di persone (la cosiddetta coorte) nel corso del tempo, attraverso la somministrazione di questionari per mezzo dei quali si raccolgono dati inerenti alla salute, allo sviluppo e agli stili di vita.

- Qual è lo scopo del progetto NINFEA?

Il progetto NINFEA intende raccogliere informazioni attraverso questionari periodici online per identificare i possibili fattori di rischio o i determinanti di malattie o alterazioni dello stato di salute di bambini e adolescenti e, in futuro, delle persone adulte.

- Chi partecipa al progetto NINFEA?

La tua mamma ha deciso di entrare a fare parte della coorte prima ancora della tua nascita, durante la tua gestazione. A oggi fanno parte della coorte 7500 mamme e figli, facendo di NINFEA la più grande coorte di nascita in Italia e fra le maggiori d'Europa. La durata del progetto dipende molto dalla continuità della partecipazione: per questo è davvero molto importante che i figli proseguano il cammino iniziato dalle loro madri durante la gravidanza.

- Decidere di partecipare è una mia libera scelta?

In relazione alla tua età riteniamo che tu sia in grado di avere un'opinione in proposito e di valutare, parlandone eventualmente con i tuoi genitori, con lo staff della sperimentazione o con chiunque tu ritenga opportuno, le informazioni relative al progetto NINFEA e alle implicazioni connesse alla tua partecipazione. La tua esplicita volontà di partecipare oppure di rifiutare di partecipare al progetto NINFEA sarà tenuta in massima considerazione e potrà avvenire al raggiungimento della tua maggiore età, al momento puoi decidere se rispondere o non rispondere alle domande del questionario a te riservate.

- Che cosa accade se decido di partecipare attivamente fin da subito al progetto NINFEA?

Compilerai il breve questionario dei 16 anni, al quale seguirà poi quello successivo dei 18/19 anni, e via di seguito: ogni 2 o 3 anni, riceverai un questionario sulla tua salute e il tuo stile di vita.

- Ci sono delle regole da rispettare?

L'unica cosa che ci aspettiamo da te è la massima sincerità nelle risposte: non esistono risposte "giuste" o "sbagliate", ma solo risposte che rispecchiano la tua realtà, le tue esperienze e le tue sensazioni personali. I dati delle tue risposte sono protetti e trattati nel rispetto delle regole della privacy, nella piena aderenza del Regolamento UE 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy.

- Quali benefici posso aspettarmi?

Partecipare al progetto NINFEA non porta benefici diretti così come non implica alcun

rischio. E' un modo per contribuire attivamente alla ricerca scientifica, donando un po' del proprio tempo.

- A chi posso chiedere ulteriori spiegazioni? Chi sarà il mio referente?

Per ogni dubbio o perplessità circa la tua partecipazione al progetto NINFEA, tu o i tuoi genitori potete rivolgervi allo Sperimentatore Principale, prof. Lorenzo Richiardi, Unità di Epidemiologia dell'Università degli Studi di Torino, lorenzo.richiardi@unito.it

- Che cosa succede quando divento maggiorenne?

Come già detto, dopo la partecipazione, ancora tramite tua madre, a quello dei 16 anni, riceverai direttamente il questionario dei 18/19 anni. A quel punto ti verrà sottoposto un nuovo modulo di consenso informato che sarà del tutto svincolato dall'assenso dei tuoi genitori poiché sarai legalmente autonomo/a nelle tue decisioni in quanto maggiorenne.

B. ULTERIORI INFORMAZIONI

1. Autorizzazione del progetto

Il protocollo del progetto NINFEA è stato esaminato e approvato dal Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – AO Ordine Mauriziano – ASL Città di Torino, sia nella sua prima versione sia in tutti i successivi emendamenti.

2. Trattamento dei dati

I tuoi dati, in particolare quelli personali, sugli stili di vita e sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione agli obiettivi del progetto NINFEA, verranno trattati nel pieno rispetto del Regolamento UE 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101, cioè le norme che regolano la privacy.

Co-Titolari del trattamento dei dati, ossia i soggetti che ai sensi del regolamento privacy europeo definiscono finalità e strumenti del trattamento, sono: l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e l'Università degli Studi di Torino.

I tuoi dati personali saranno trattati con la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei previste dalla normativa, e verranno utilizzati solo da personale autorizzato esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Il trattamento dei dati avviene mediante strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza e può essere effettuato anche attraverso strumenti automatizzati atti a memorizzare e gestire i dati stessi, con tecniche di cifratura o l'utilizzo di codici identificativi tali da consentire l'identificazione solo in caso di necessità. I dati sono pseudonimizzati in quanto, dopo la raccolta, sono conservati separatamente da quelli identificativi (nome, cognome ecc.), essendo assegnato un codice ai partecipanti che non ne permette la diretta identificazione. I dati sono crittografati nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati, previste dalla normativa sopra indicata. Gli autorizzati al trattamento (medici, statistici e altre figure professionali operanti presso le Strutture afferenti agli Enti co-Titolari) hanno accesso ai dati in forma pseudonimizzata (la pseudonimizzazione è una procedura informatica che ha l'obiettivo di impedire l'identificazione del partecipante) ogni volta che si renda necessaria l'identificazione univoca e in forma anonima, quindi privati del codice identificativo, in tutte le altre istanze, sempre unicamente per gli scopi della ricerca.

I dati del progetto NINFEA sono ospitati da un servizio di cloud computing e backup (Cloud di SPC - Servizi di Cloud Computing per la Pubblica Amministrazione), fornito dalla ditta Telecom Italia SpA in forza della determina 2539 del 07/11/2017 dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e successive proroghe, senza autorizzazione all'accesso o all'amministrazione dei dati da parte della stessa, che ha compiti di sola conservazione. L'accesso alle virtual machine e l'amministrazione software delle macchine è consentito esclusivamente al personale competente appartenente alla AOU Città della Salute e della Scienza di Torino. Le informazioni raccolte sono strettamente confidenziali e saranno usate in modo aggregato e anonimo per la preparazione di

rapporti scientifici, nei quali tu non sarai in alcun modo identificabile. I risultati potranno essere divulgati in forma strettamente anonima e aggregata.

3. Accesso ai risultati del progetto NINFEA

Il progetto NINFEA, essendo uno studio osservazionale e longitudinale, si protrae nel tempo e i risultati dei vari studi che ne scaturiscono vengono pubblicati sotto forma di articoli scientifici e ogni volta resi noti sul sito web del progetto, nei vari canali social e tramite newsletter. Oltre a questo è possibile consultare la sezione degli open data, costantemente aggiornata sul sito web, nella quale vengono rese pubbliche alcune informazioni e statistiche, in forma aggregata, ricavate dai dati acquisiti nel corso del tempo tramite i questionari, che si riferiscono alla coorte NINFEA, e non sono quindi da ritenersi rappresentative della popolazione nazionale.

C. ESPRESSIONE DELL'ASSENSO DA PARTE DI MINORE DI ETÀ COMPRESA TRA I 12 E I 17 ANNI

Titolo dello studio: NINFEA - Nascita e INFanzia: gli Effetti dell'Ambiente

Protocollo versione emendata in data:

Promotore dello studio: Unità di Epidemiologia, Università degli Studi di Torino e AOU Città della Salute e della Scienza di Torino

Sperimentatore Principale: prof. Lorenzo Richiardi, Università degli Studi di Torino, lorenzo.richiardi@unito.it

Io sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il ____ / ____ / _____

DICHIARO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito al progetto NINFEA, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso;
- che mi sono stati chiaramente spiegati e ho compreso la natura, le finalità, le

- procedure connesse al progetto NINFEA;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsiasi eventuale domanda allo Sperimentatore Principale dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
 - di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute e per discuterne con i miei genitori o con chi io abbia ritenuto opportuno;
 - di essere stato informato/a che il protocollo dello studio e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
 - di essere stato/a informato/a che posso decidere di non prendere parte attivamente allo studio non rispondendo alle domande a me riservate, senza fornire giustificazione;
 - di essere stato/a informato/a che i risultati del progetto NINFEA saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando sempre la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
 - di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione

Acconsento pertanto liberamente a compilare la parte del questionario dei 16 anni a me riservata, avendo potuto capire completamente il significato della richiesta e gli obiettivi e il valore del progetto NINFEA.