



## **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](mailto: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](mailto: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.