

CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA CON MINORI

(da firmarsi a cura dei Genitori)

Studio sugli effetti di un intervento di timing training sulle abilità cognitive, linguistiche e sociali degli studenti.

Gentili genitori,

vorremmo proporvi di coinvolgere Vostra/o figlia/a in una ricerca. È Vostro diritto essere informati circa lo scopo, le caratteristiche e le modalità di svolgimento dello studio affinché possiate decidere in modo consapevole e libero se acconsentire o meno alla partecipazione di Vostra/o figlia/o. Vi invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito, i ricercatori coinvolti in questo progetto sono a Vostra disposizione per rispondere alle Vostre domande

Maria Teresa Guasti

(nome)

(n. telefono)

Desiré Carioti

(nome)

(n. telefono)

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo scopo generale del presente studio è quello di indagare se un programma di training delle abilità musicali, con particolare attenzione agli aspetti definiti di "timing" e quindi di allineamento con un metronomo e di riproduzione ritmica tramite strumenti musicali o body percussion, possa avere effetti positivi sulle abilità di apprendimento, cognitive, linguistiche e prosociali.

La ricerca non ha né lo scopo di rilevare il livello intellettuale né quello di verificare la bravura di Vostro/a figlio/a.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio sarà condotto in aperto: ciò significa che sia Voi, sia i vostri figli saranno a conoscenza dello scopo dello studio, della procedura sperimentale e del gruppo di appartenenza di Vostro/a figlio/a, che sarà identificato in base all'età e alla classe.

Per quale ragione proponiamo la partecipazione di Vostro/a figlio/a allo Studio?

Lo studio è rivolto a studenti che frequentano la scuola primaria o la scuola secondaria di I grado che abbiano o non abbiano manifestato difficoltà di apprendimento, monolingui italiani o con conoscenza e uso di più lingue nel contesto familiare. La partecipazione dei vostri figli sarà preziosa per aiutarci a sviluppare in futuro anche un programma computerizzato di "timing training" per supportare gli studenti con difficoltà di apprendimento.

E' obbligatorio partecipare allo studio?

La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o Vostra/o figlia/o dovete cambiare idea, siete liberi di ritirare il consenso alla partecipazione farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.

Quali sono i passaggi necessari per la partecipazione allo studio di Vostra/o figlia/o?

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione a Voi e a Vostra/o figlia/o, sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa potrete acconsentire alla partecipazione allo studio di Vostro/a figlia/o firmando il modulo di consenso informato. È importante che anche Vostra/o figlia/o siano d'accordo a partecipare. Solo dopo che avrete espresso per iscritto il consenso, Vostra/o figlia/o potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

Cosa succederà nel caso acconsentiste alla partecipazione di Vostra/o figlia/o allo studio? Cosa Le/Gli verrà chiesto di fare?

Il progetto di ricerca prevede la partecipazione a una sessione di raccolta dati tramite test collettivi somministrati in classe che indagheranno le abilità di lettura, scrittura e le abilità matematiche, e una seconda sessione individuale in cui i bambini completeranno alcuni test cognitivi ulteriori con i ricercatori (Ragionamento non verbale, memoria a breve termine, abilità linguistiche, abilità prosociali e di Teoria della Mente). La durata della sessione collettiva in classe sarà di circa 50 minuti, mentre la sessione individuale con i ricercatori avrà durata di circa 40 minuti.

Tutti i compiti saranno presentati ai partecipanti in formato gioco, per questo a Vostro/a figlio verrà chiesto di completare delle schede riordinando numeri o identificando i numeri più alti, ripetere frasi o non-parole, leggere un breve brano, ascoltare e indovinare il tono con cui vengono dette delle frasi o riconoscere delle emozioni. Dopo circa otto settimane di training musicale, verranno riproposte sia le prove collettive sia quelle individuali ai partecipanti. Nel frattempo alcuni di loro avranno portato a termine il programma di training condotto da un musicista esperto nelle classi, mentre altri lo intraprenderanno dopo la seconda rivalutazione.

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 consentirà di incrementare le conoscenze dei genitori riguardo allo sviluppo degli apprendimenti del/la proprio/a bambino/a e al profilo di funzionamento cognitivo ad esso associato. Inoltre, la ricerca consentirà di quantificare su un piano empirico il contributo del timing training e, quindi, del percorso musicale fatto a scuola, sui partecipanti, promuovendo buone prassi educative e favorendo il maggior uso di training musicali condotti da professionisti musicisti e musicoterapeuti nel contesto scolastico.

Cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni che riguardano la salute di Vostra/o figlia/o?

Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la salute di Vostra/o figlia/o (i.e. risultati compatibili con una difficoltà in un ambito di apprendimento), potrete esprimere la scelta di essere informati o meno, nella sezione "Espressione di consenso informato".

Considerate le caratteristiche della ricerca in atto e le metodiche utilizzate, è possibile prevedere l'insorgere di risultati accidentali (risultati accidentali prevedibili). Alcuni di questi risultati sono l'emergere di un quadro compatibile con un DSA o eventuali difficoltà specifiche su aspetti di elaborazione cognitiva o sensoriale. Nel caso in cui il risultato accidentale si configuri come un rischio attuale, rilevante e riconosciuto di una condizione medica significativa per Vostro/a figlio/a, Le verranno fornite le informazioni in deroga al suo diritto di non sapere.

Durante la ricerca potrebbero insorgere altresì risultati accidentali non prevedibili in considerazione delle caratteristiche della ricerca e delle metodiche utilizzate. Anche in questi casi, il diritto di non sapere potrà essere derogato qualora tale risultato si configuri come un rischio attuale, rilevante e riconosciuto di una condizione medica significativa per la salute di Vostro/a figlio/a.

Nel caso in cui vengano rilevati risultati accidentali prevedibili e non prevedibili relativi a un rischio attuale, rilevante e riconosciuto di una condizione medica significativa, lei verrà informato da una persona con competenze cliniche adeguate.

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Il Ricercatore vi chiederà alcuni dati personali quali il genere e la data di nascita di Vostro/a figlio/a, l'eventuale esistenza di condizioni cliniche legate ai DSA sul bambino o sui suoi parenti di I e II grado.

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 tramite l'associazione dei dati e delle informazioni demografiche di Vostro/a figlio/a a un codice alfanumerico la cui chiave di decodifica sarà detenuta soltanto dal ricercatore responsabile del coordinamento della raccolta dati e tenuta sotto chiave insieme ai consensi firmati dai genitori alla partecipazione. I dati saranno condivisi con la comunità scientifica solo in formato anonimizzato e non sarà possibile risalire a Vostro/a figlio/a.

Come saranno usati i dati personali di Vostra/o figlia/o?

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 di pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella "Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici", che firmerete separatamente, se deciderete di acconsentire alla partecipazione di Vostro figlio/figlia allo Studio. Pertanto, i nomi dei minori che hanno preso parte alla ricerca, così come le tracce audio contenenti la loro voce o le registrazioni dei movimenti oculari, non verranno mai utilizzati, né verranno fornite informazioni che potrebbero consentirne l'identificazione.

Altre informazioni importanti

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

L'originale del consenso informato espresso per iscritto, da Voi firmato, verrà conservato dal Responsabile del presente studio, mentre Voi in qualità di genitori avete diritto a riceverne una copia.

Durante lo studio, potrete contattare il ricercatore e/o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Vi ringraziamo per la Vostra disponibilità ed aiuto

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito al genitore della/del partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo studio di ricerca.

Dichiaro inoltre di aver fornito al genitore della/del partecipante il foglio informativo.

FIRMA DEL RICERCATORE

Data

(nome del ricercatore in stampatello)

FIRMA INFORMATIVA DEI GENITORI

Dichiariamo di aver ricevuto informazioni che ci hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da Noi richiesti. Confermiamo che ci è stata consegnata copia del presente documento informativo.

FIRMA DEL GENITORE

Data

FIRMA DEL GENITORE

Data

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Sigla Partecipante _____

Nome e Cognome del minore partecipante allo studio

Noi sottoscritti

- Nome: _____ Cognome _____

- Nome: _____ Cognome _____

in quanto genitori/tutori del suddetto partecipante,

- Dichiariamo di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione di nostra/o figlia/o allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo in allegato.
- Dichiariamo di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Siamo stati inoltre informati del diritto di poter ritirare il consenso per la partecipazione di Nostra/o figlia/o dalla sperimentazione in qualsiasi momento e del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
- Siamo stato altresì informati che qualora insorgano risultati accidentali prevedibili e non prevedibili relativi a un rischio attuale, rilevante e riconosciuto di una condizione medica significativa per la salute di nostro figlio, verremo informati da una persona con competenze cliniche adeguate, in deroga al diritto di non sapere.

Pertanto, alla luce delle informazioni che ci sono state fornite (selezionare l'opzione prescelta):

Io sottoscritta/oin qualità di genitore/tutore legale
(Genitore/ tutore J)

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Alla partecipazione di Mia/o figlia/o allo studio
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	All'audio-registrazione
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso. Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico o una mail:

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

Io sottoscritto/ain qualità di genitore/tutore legale
(Genitore/tutore K)

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Alla partecipazione di Mia/o figlia/o allo studio
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	All'audio-registrazione
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso. Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico o una mail:

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

Note:

- Nel caso uno dei genitori sia impossibilitato a firmare, il genitore presente, sottoscrivendo il presente documento, si assumerà la responsabilità di informare adeguatamente l'altro.
- Nel caso vi sia un unico genitore o tutore legale, sarà sufficiente un'unica firma.