



FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE DI MINORI

TITOLO DELLO STUDIO

SOSTENIBILITÀ E KNOWLEDGE NUTRIZIONALE: ASSOCIAZIONE CON LO STATO NUTRIZIONALE NEGLI ADOLESCENTI IN ITALIA (SUN_ITA).

Gentili genitori/tutori,

vorremmo proporvi di coinvolgere Vostra/o figlia/o/ il minore sotto la Vostra tutela 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 / del minore sotto la Vostra tutela. Vi invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito, i ricercatori coinvolti in questo progetto sono a Vostra disposizione per rispondere alle Vostre domande.

Titolare del trattamento dei dati

Università degli Studi di Milano

(rettore@unimi.it)

Responsabile della protezione dei dati

Data Protection Officer di Ateneo

(dpo@unimi.it)

Professore o ricercatore referente scientifico dello studio

Alessandra Mazzocchi

(0255032452,

alessandra.mazzocchi@unimi.it)

Qual è lo scopo di questo studio?

L'obiettivo generale è quello di valutare l'impatto delle conoscenze nutrizionali in tema di alimentazione sostenibile e altre caratteristiche sullo stato ponderale e di composizione corporea su un gruppo di adolescenti di età compresa tra gli 11 e i 14 anni del Nord, Centro e Sud Italia. Nello specifico intendiamo indagare le associazioni tra stato ponderale e composizione corporea con (i) aderenza alla Dieta Mediterranea (ii) abitudini alimentari (iii) livello di attività fisica (iv) stato d'ansia (v) conoscenze nutrizionali generali e in tema di alimentazione sostenibile (sia del soggetto che dei genitori o tutori) (vi) fattori sociodemografici.

Come si svolgerà lo studio?

La raccolta dati avverrà in presenza da parte del personale di ricerca, attraverso questionari cartacei. Il questionario dedicato ai genitori sarà somministrato via web tramite un QR code. Sugli adolescenti saranno effettuate anche le misurazioni di peso, altezza, circonferenza vita, analisi della composizione corporea. Inoltre in un piccolo sottogruppo verrà prelevato un campione di saliva per l'analisi degli acidi grassi e la loro correlazione con uno stato ponderale ottimale e sarà registrata l'alimentazione di tre giorni tramite un diario.

Per quale ragione proponiamo la partecipazione di Vostro figlio/a/del minore posto sotto la Vostra tutela allo Studio?

A questo studio parteciperanno 967 adolescenti di età compresa tra 11 e 14 anni, iscritti a istituti scolastici secondari di primo grado o frequentanti società sportive dilettantistiche o centri giovanili. L'analisi del profilo lipidico su saliva è prevista in un sottogruppo di 30 soggetti.



U
T

E' obbligatorio partecipare allo studio?

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

In caso di ritiro, i dati precedentemente raccolti saranno distrutti salvo che siano già stati elaborati ai fini della ricerca.

Quali sono i passaggi necessari per la partecipazione allo studio di Vostra/o figlia/o / del minore posto sotto la Vostra tutela?

La partecipazione allo studio avviene previa dettagliata informazione a Voi e a Vostra/o figlia/o /al minore posto sotto la Vostra tutela, sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa potrete acconsentire alla partecipazione allo studio di Vostro figlia/o /del minore posto sotto la Vostra tutela firmando il modulo di consenso informato. È importante che anche Vostro/a figlio/a /il minore posto sotto la Vostra tutela sia d'accordo a partecipare alla ricerca: a tal fine, tenuto conto della sua età, le/gli verrà sottoposto un apposito modulo informativo da firmare qualora voglia esprimere il suo assenso. Solo dopo che avrete tutti espresso per iscritto il consenso, Vostra/o figlia/o / il minore posto sotto la Vostra tutela potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

Cosa succederà nel caso acconsentiste alla partecipazione di Vostra/o figlia/o /del minore posto sotto la Vostra tutela allo studio? Cosa Le/Gli verrà chiesto di fare?

Il progetto di ricerca prevede la compilazione di questionari, la rilevazione di misure antropometriche quali peso, altezza, circonferenza vita, e l'analisi della composizione corporea tramite bioimpedenziometria. Inoltre si effettuerà una valutazione dell'alimentazione relativa al giorno precedente tramite un'intervista strutturata (recall delle 24 ore) e la raccolta di un campione di saliva per lo studio del profilo lipidico.

La durata complessiva dell'esperimento sarà di circa 1 ora.

A Vostra/o figlia/o verrà chiesto di compilare questionari cartacei, secondo le indicazioni del personale di ricerca.

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 non comporta diretti benefici per il partecipante. Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le attuali conoscenze dei genitori sull'alimentazione negli adolescenti, con un impatto sul loro benessere psico-fisico, la loro crescita e le loro scelte alimentari, anche in età adulta.

Come saranno usati i dati personali di Vostra/o figlia/o /del minore posto sotto la Vostra tutela?

Tutte le informazioni relative al trattamento dei suoi dati personali (comprese le categorie particolari di dati) sono contenute nell'apposita informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del Reg. 2016/679 (GDPR) rilasciata unitamente al presente foglio informativo. Nel corso delle operazioni in presenza per la somministrazione dei questionari il ricercatore conoscerà il nome del partecipante e lo vedrà di persona, ma ai fini della conservazione dei dati ogni partecipante sarà associato ad uno pseudo identificativo, onde poter ricondurre le informazioni acquisite da fonti diverse allo stesso partecipante. Le associazioni tra nomi dei partecipanti e relativi identificativi numerici verranno memorizzate in formato elettronico, crittografate e conservate in luogo separato rispetto alla documentazione relativa al progetto. Al termine dello studio i dati verranno poi anonimizzati. Tutti i dati saranno trattati dall'intero gruppo di ricerca e utilizzati sia ai fini della suddetta ricerca che per potenziali ricerche finalizzate alla raccolta di dati ai fini statistici per aumentare le conoscenze e le evidenze scientifiche su tale argomento. I dati in possesso dal gruppo di ricerca potranno essere ceduti a terzi solo in forma anonimizzata e/o aggregata pertanto in forma non più riconducibile all'identità dei



U
T

soggetti e pertanto solo alla fine dello studio. Tali informazioni saranno sempre e comunque utilizzate a fini puramente scientifici.

Altre informazioni importanti

La informiamo che questo studio è finanziato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Vi informiamo che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano. L'originale del consenso informato espresso per iscritto, da Voi firmato, verrà conservato dal Responsabile del presente studio, mentre Voi in qualità di genitori/tutori avete diritto a riceverne una copia. Durante lo studio, potrete contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Vi ringraziamo per la Vostra disponibilità ed aiuto

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

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

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO
STUDIO

Data

FIRMA INFORMATIVA DEI GENITORI /TUTORI

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 / TUTORE *

Data

FIRMA DEL GENITORE*/ TUTORE

Data



U
T

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

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 /del minore posto sotto la nostra tutela 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 / del minore posto sotto la nostra tutela alla sperimentazione in qualsiasi momento.

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

Io sottoscritta/o in qualità di genitore/tutore legale
(Genitore/ tutore I)*

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Alla partecipazione di mia/o figlia/o / del minore posto sotto la mia tutela allo studio
--------------------------	------------	--------------------------	-------------------	---

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE /TUTORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO



U
T

Io sottoscritta/oin qualità di genitore/tutore legale
(Genitore/tutore 2) *

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Alla partecipazione di Mia/o figlia/o / del minore posto sotto la mia tutela allo studio
--------------------------	------------	--------------------------	-------------------	---

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE /TUTORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

* Note:

- Nel caso vi sia un unico esercente la responsabilità genitoriale o tutore legale, sarà sufficiente un'unica firma.