



CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA CON MINORI
(da firmarsi a cura dei Genitori)

TITOLO DELLO STUDIO

Progetto "la penna creativa" (CVQ). Un viaggio nel potenziale curativo della scrittura creativa per la gestione dello stress e il benessere emotivo nell'arco della vita.

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE DI MINORI

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

Giulia Fusi
(nome)

035 2052962; giulia.fusi@unibg.it
(n. telefono; e-mail)

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo scopo generale del presente studio è quello di verificare l'efficacia di un breve (2 settimane) training di scrittura creativa basato sull'utilizzo di un App, sulla percezione dello stress, sul benessere psicologico percepito e sui meccanismi di regolazione emotiva e cognitiva dei soggetti, misurati attraverso misure comportamentali e psicofisiologiche. Inoltre, lo studio si propone di verificare se questo tipo di intervento può avere successo in popolazioni di età diverse (giovani adulti vs. adulti) in una prospettiva che abbraccia l'arco di vita.

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

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio sarà condotto in Aperto; significa che sia Lei, sia il ricercatore siete a conoscenza della procedura sperimentale e del gruppo di appartenenza.

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

Perché lo studio è rivolto a rilevare l'utilità della procedura ed eventuali differenze nella popolazione di adolescenti (16-19), giovani adulti (20-29) e adulti (30-59) in buona salute.

E' obbligatorio partecipare allo studio?

La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o Vostra/o figlia/o dovreste 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 figlio/a 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. Se Vostra/o figlia/o è maggiore di 12 anni, è previsto un documento di Assenso Informato dedicato.



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

Il presente studio prevede due incontri di *assessment*, uno prima del training ed uno dopo circa 2/3 settimane. In queste sedute è prevista la somministrazione di questionari. La durata complessiva delle sedute di *assessment* sarà di circa 30 minuti (senza registrazione indici fisiologici). Dopo il primo incontro, attraverso un'assegnazione casuale, ciascun partecipante verrà assegnato ad uno dei gruppi sperimentali (applicazione di scrittura creativa o applicazione di scrittura espressiva per il benessere), il training durerà 14 giorni.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Non vi sono rischi noti.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Si prevedono possibili benefici in termini di capacità di gestione dello stress e di percezione del benessere per i partecipanti. Si spera inoltre che i risultati contribuiscano alla letteratura scientifica sull'argomento e che quindi abbiano una ricaduta di rilevanza scientifica e (in futuro) pratica.

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Lo sperimentatore chiederà a suo figlio/a di fornire alcuni dati personali, quali le iniziali del Suo nome, il sesso, la data di nascita, la sua età, la sua scolarità, il suo stato civile, e alcune informazioni generali sull'eventuale presenza di malattie psichiatriche, neurologiche, croniche.

Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per il corretto svolgimento dello studio. La riservatezza di tutte le informazioni sarà garantita assegnando un codice alfanumerico che in nessun modo potrà far risalire alla persona che ha compilato i questionari.

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 nel modulo "Informazioni agli interessati e 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 non verranno mai utilizzati, né verranno fornite informazioni che potrebbero consentire l'identificazione.

Altre informazioni importanti

Vi informiamo che lo studio verrà condotto nel rispetto dei principi etici stabiliti nella "Dichiarazione di Helsinki" (<https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000059.pdf>) e nella "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina" - Convenzione di Oviedo (<https://rm.coe.int/168007d003>). Vi informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Bergamo.

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



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BERGAMO**

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.



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

Io sottoscritto/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
--------------------------	------------	--------------------------	-------------------	---

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

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

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

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.