

## **MODULI DI INFORMAZIONE AL GENITORE E CONSENSO INFORMATO - VERSIONE 1.0 - 24/01/2023**

**Reclutamento di bambini e ragazzi per lo studio epidemiologico: “Impatto della pandemia sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi”.** Accordo di collaborazione per la realizzazione di una indagine sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi ai tempi della pandemia da covid-19”.

**Coordinatore:** Maria Luisa Scattoni, Servizio di Coordinamento e supporto alla Ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, Italia, Cellulare: 347-8155138, e-mail: marialuisa.scattoni@iss.it

### **RICERCATORI COINVOLTI:**

1) Dott.ssa Antonella Costantino: Direttore Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria dell’infanzia e dell’adolescenza, Fondazione IRCCS “Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico”, Milano, Lombardia; 2) Dott. Massimo Molteni, Direttore Sanitario Centrale, Responsabile Area Psicopatologia dello Sviluppo, Associazione La Nostra Famiglia - IRCCS Eugenio Medea, 3) Dott.ssa Maria Puopolo, Istituto Superiore di Sanità, Primo Ricercatore, Biostatistico.

**CENTRI/REGIONI/SOCIETÀ SCIENTIFICHE COINVOLTE:** ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, MINISTERO DELL’ISTRUZIONE, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE TOSCANA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA-ROMAGNA, REGIONE SICILIA.

### **CODICE DEL PROGETTO: BB65**

Il presente modulo di informazione al genitore e consenso informato è composto di 4 pagine.

Per le persone che parlano una lingua diversa dall’italiano: se preferite avere le informazioni riguardanti la ricerca e il consenso informato anche nella vostra lingua, non esitate a rivolgervi al responsabile scientifico che vi fornirà l’appropriata documentazione.

Vostra/o figlia/o è invitata/o a partecipare ad un progetto di ricerca che verrà qui sotto descritto.

Cari genitori,

vi chiediamo di leggere con attenzione questa breve nota informativa sugli scopi e le modalità di partecipazione al nostro studio, che ha come obiettivo principale quello di effettuare una indagine sulla salute mentale dei bambini e adolescenti ai tempi della pandemia da COVID-19. In particolare, scopo della presente indagine, attraverso uno studio epidemiologico effettuato nelle scuole, è quello di verificare in che misura la pandemia, e le misure adottate per contenerla, abbiano impattato sulla salute mentale e il disagio psicologico di bambini e ragazzi.

### **CHE COSA SI INTENDE CON SCHEDA INFORMATIVA?**

Queste pagine contengono informazioni sul progetto di ricerca per il quale è stata chiesta la partecipazione

di vostra/o figlia/o. Lo scopo è di spiegarvi in modo dettagliato e trasparente tutte le fasi e le procedure della ricerca. Le informazioni devono aiutarvi a decidere se far partecipare vostra/o figlia/o a questo studio. È importante leggere attentamente queste pagine e chiedere spiegazioni per qualunque dubbio. Una volta compreso in che cosa consiste il progetto, se decidete di far partecipare vostra/o figlia/o dovete firmare il consenso informato che si trova al termine di queste pagine. Vi verrà consegnata una copia della scheda informativa e del consenso informato.

## PERCHÉ CHIEDIAMO LA VOSTRA COLLABORAZIONE?

Siete state invitati a partecipare allo studio in quanto genitori di bambini e ragazzi (fascia di età 6-18 anni), che frequentano le scuole primarie, le scuole secondarie di I grado e le scuole secondarie di II grado nelle 5 Regioni incluse nello studio epidemiologico: Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Campania e Sicilia.

La pandemia COVID-19 ha avuto e continuerà ad avere effetti considerevoli nella vita delle persone. La qualità e l'ampiezza dell'impatto sui minori è determinata da molti fattori di vulnerabilità come l'età, lo stato di istruzione, le condizioni di salute mentale preesistenti, il livello socio-economico o l'essere/essere stati in quarantena a causa dell'infezione o della paura dell'infezione.

È fondamentale quindi pianificare studi epidemiologici e implementare azioni di salute pubblica, basate sull'evidenza, per rispondere alle eventuali difficoltà e alle problematiche di salute mentale dei bambini e dei ragazzi, risultati essere particolarmente vulnerabili alle misure di restrizione messe in atto durante la pandemia (chiusura scuole, centri sportivi ed altri centri di aggregazione, limitazione di contatti sociali). In particolare, andrebbero messi in atto interventi generali e di sistema nelle scuole e nella comunità a supporto della salute mentale positiva per tutta la popolazione minore di età e interventi mirati per i soggetti a maggior rischio e/o in condizioni di fragilità.

Studi recenti hanno evidenziato come la pandemia abbia avuto un impatto negativo sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi, peggiorando la condizione dei ragazzi con disagio psichico e, in alcuni casi, facendo insorgere nuove difficoltà e problematiche di salute mentale in minori che prima della pandemia non ne soffrivano. La pandemia ha inoltre avuto un impatto negativo sui bambini e sui ragazzi con disabilità i cui progressi in termini di obiettivi e abilità raggiunti sono regrediti anche a causa della chiusura dei centri diurni e dei centri terapeutici.

A tal fine si ritiene cruciale effettuare una rilevazione dedicata all'individuazione delle difficoltà e problematiche nei bambini e adolescenti attraverso l'utilizzo di test/questionari specifici per i genitori da diffondere grazie alla collaborazione con il Ministero dell'Istruzione.

## IN COSA CONSISTE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

La partecipazione allo studio durerà circa 15-30 minuti, durante i quali risponderete a delle semplici domande per raccogliere informazioni anagrafiche (genere, data di nascita e nazionalità), socio-economiche (titolo di studio e professione di entrambi i genitori) e sulle specifiche capacità, difficoltà e il comportamento di vostro figlio/a. Vi verrà chiesto di compilare due questionari (Questionario sulle capacità e sulle difficoltà, Questionario sul comportamento del bambino) selezionati dall'Istituto Superiore di Sanità e da due centri clinici di eccellenza per individuare la presenza di condizioni/disturbi del neurosviluppo nella popolazione generale.

Naturalmente potrete decidere di interrompere la collaborazione in qualsiasi momento. Vi sarà garantita la

totale riservatezza e le informazioni personali saranno trattate secondo le norme vigenti sul trattamento dei dati.

Proveremo a descrivervi lo studio nel modo più semplice possibile e saremo naturalmente disponibili a fornirvi ulteriori informazioni in qualsiasi momento.

### CHI SOSTIENE QUESTO PROGETTO?

L'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza ha promosso lo studio avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, in ragione del ruolo istituzionale in termini di ricerca e salute pubblica, e della collaborazione del Ministero dell'Istruzione (MI). Verranno inoltre coinvolti due centri clinici di eccellenza (IRCCS Ca' Granda e IRCCS Medea - Bosisio Parini) nel campo dei disturbi del neurosviluppo.

Il progetto viene coordinato dalla Dott.ssa Maria Luisa Scattoni, Primo Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità e coinvolge un'equipe multidisciplinare di ricercatori/clinici (neuropsichiatri, psicologi, biostatistici, neurobiologi etc.).

### QUALI SONO LE ALTERNATIVE PER MIO FIGLIO RISPETTO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO PROGETTO?

Non esistono obblighi di alcun tipo a partecipare allo studio. Potrete decidere di interrompere la partecipazione in qualsiasi momento. Vi sarà garantita la totale riservatezza e le informazioni personali saranno trattate secondo le norme vigenti sul trattamento dei dati.

### È POSSIBILE CHE CI SIANO DEI RISCHI/BENEFICI PER MIO FIGLIO?

La partecipazione a questo studio comporterà benefici diretti per suo/a figlio/a in quanto consentirà l'identificazione di eventuali sue difficoltà o problematiche e vi darà la possibilità di contattare i professionisti sanitari dei due centri clinici per ricevere tutte le informazioni necessarie per supportarlo/a. Obiettivo dello studio sarà stimare la prevalenza delle difficoltà e problematiche di salute mentale nella popolazione dei bambini/adolescenti italiani. Grazie al suo importante contributo nella compilazione dei seguenti questionari, saranno messe a punto azioni e strategie di sanità pubblica finalizzate alla promozione e al miglioramento della salute mentale dei bambini e dei ragazzi.

### CHE COSA SARÀ FATTO AFFINCHÉ LE INFORMAZIONI RIMANGANO RISERVATE?

Il nome di vostro figlio non verrà mai richiesto e tutti i risultati delle valutazioni saranno archiviati utilizzando un codice generato in maniera automatizzata dalla piattaforma tecnologica. Il codice sarà associato al nome/cognome del genitore/tutore legale ma il file contenente le informazioni sull'abbinamento rimarrà strettamente riservato e a disposizione unicamente del Responsabile Scientifico dello studio. Tutti i dati saranno archiviati in apposito server ISS e a disposizione solo dei clinici/ricercatori ISS coinvolti in questo studio. Con il vostro consenso, i dati verranno conservati per 18 mesi allo scopo di consentire l'analisi dei dati e la stesura del report epidemiologico per l'Autorità Garante per l'Infanzia e Adolescenza. Al termine del progetto verranno elaborate delle pubblicazioni scientifiche ma non saranno in alcun modo forniti dettagli potenzialmente identificativi rispetto all'identità dei partecipanti. I dati saranno presentati

solo in modalità aggregata.

## SAREMO INFORMATI DEI RISULTATI FINALI DELLO STUDIO?

Vi verrà fornita la copia dei questionari compilati e una sintesi interpretativa dei risultati predisposta da clinici esperti sulla tematica oggetto del presente studio. Se desidererete ricevere informazioni più dettagliate sui risultati, potrete contattare i professionisti dei due centri clinici tramite l'e-mail appositamente creata per lo studio che organizzeranno un incontro da remoto.

È possibile che vogliate confrontarvi con il vostro medico di fiducia circa la partecipazione del bambino allo studio. Potete chiedere altre spiegazioni ed esporre le vostre domande o dubbi prima di decidere. Se desiderate ricevere informazioni aggiuntive sullo studio o se in qualche momento avete bisogno di confrontarvi con un referente del progetto, la persona da contattare è:

Nome: Dott.ssa Maria Luisa Scattoni Recapito telefonico: 06-49903143

Indirizzo e-mail: [marialuisa.scattoni@iss.it](mailto:marialuisa.scattoni@iss.it)

## QUALI SONO I DIRITTI DI MIO FIGLIO IN QUANTO PARTECIPANTE ALLO STUDIO?

- Sono stato informato che ad eccezione di quanto sopra scritto, nessuna informazione relativa alla storia clinica di mio figlio sarà rivelata.
- Sono stato informato che i risultati di tutti i test riguardanti mio figlio non saranno pubblicati in modo tale da conoscere o poter risalire alla sua identità.
- Mi sono stati descritti e spiegati i dettagli relativi alla procedura e alla metodologia utilizzata. Tra questi sono incluse informazioni relative alla durata della mia partecipazione allo studio ed eventuali disagi che potrebbero derivarne.
- È stato inoltre dichiarato che la partecipazione a questa ricerca potrà non portare alcun beneficio diretto su mio figlio/a. Ho capito che lo scopo dello studio è quello di ridurre le difficoltà o problematiche di salute mentale in bambini o adolescenti.
- Ho appreso che questo progetto di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) presso l'Istituto Superiore di Sanità.
- Ho ricevuto una copia di questo documento.