

CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA CON MINORI

SMART4TEENS: Sviluppo dell'empatia e dei suoi correlati neurali in un campione di preadolescenti in relazione all'età di introduzione e alle abitudini di utilizzo delle tecnologie digitali – Prima fase

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE DI MINORI

Gentili genitori,

vorremmo proporVi di coinvolgere Voi e 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 Vostra e 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.

Se qualcosa non Vi fosse chiaro, potete liberamente porre domande di chiarimento ai ricercatori e per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrete contattare i seguenti recapiti:

Dott.ssa Gallivanone Francesca (Responsabile scientifico per IBSBC-CNR) tel. 0221717530 E-mail: francesca.gallivanone@cnr.it

Dott.ssa Nava Elena (Responsabile scientifico per UNIMIB) tel. 0264486546 E-mail: elena.nava@unimib.it

Qual è lo scopo di questo studio?

Lo scopo dello studio è quello di indagare la relazione tra l'utilizzo dei dispositivi digitali (smartphone, personal computer, tablet, consolle di gioco, ecc.) e lo sviluppo dei processi di empatia (sia da un punto di vista cognitivo, sia da un punto di vista cerebrale) in ragazzi di età compresa tra 11 e 13 anni.

Nello specifico, ci proponiamo di indagare la relazione tra i livelli di esposizione e l'età di introduzione all'uso dei dispositivi digitali e la capacità di riconoscere e comprendere stati mentali altrui, affettivi ed epistemici (per esempio, emozioni, desideri, credenze, intenzioni).

Ci auspichiamo che le informazioni che potremo ricavare da questo progetto possano chiarire se l'utilizzo intensivo e precoce delle tecnologie digitali [può accompagnarsi a](#) modificazioni dello sviluppo delle aree cerebrali che sottendono le funzioni cognitive e psicosociali, affinché tale conoscenza possa tradursi in linee guida aggiornate per l'utilizzo di tali tecnologie. Tali linee guida potrebbero costituire strumenti utili a direzionare i processi decisionali rispetto all'utilizzo delle tecnologie digitali, sia a livello di collettività sia a livello individuale, volti a promuovere lo sviluppo e il benessere di bambini e adolescenti.

La ricerca non ha né lo scopo di rilevare il livello di sviluppo cognitivo ed emotivo di Vostro/a figlio/a, né quello di darvi un riscontro sull'appropriatezza delle modalità e dei tempi di utilizzo dei dispositivi digitali di Vostro/a figlio/a.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio prevederà il coinvolgimento di Voi come genitori (anche di uno solo dei due genitori) e di Vostro/a figlio/a nella compilazione di alcuni questionari online che ci permetteranno di indagare l'età di introduzione e le abitudini di utilizzo, sia attuali sia pregresse, delle tecnologie digitali nei ragazzi di età compresa tra gli 11 e i 13 anni, con particolare attenzione agli aspetti legati alla cognizione sociale, cioè alla capacità di comprendere l'ambiente sociale, con particolare riferimento all'empatia affettiva e cognitiva.

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

Vostro/a figlio/a potrà partecipare allo studio se ha un'età compresa tra 11 e 13 anni, se non gli sono state diagnosticate patologie che impattano sul neurosviluppo (come disabilità intellettive; disturbi della comunicazione, disturbi dello spettro autistico, disturbo da deficit di attenzione/iperattività), se non è affetto da epilessia e non ha lesioni cerebrali diagnosticate.

La scelta di una coorte di ragazzi che hanno ad oggi 11-13 anni è legata all'ipotesi che l'uso dei dispositivi digitali abbia conosciuto un forte incremento nella fascia di età al di sotto degli otto anni, a seguito dell'epidemia da COVID-19 (Mesce et al., 2022). La fascia dei preadolescenti di oggi è



Consiglio Nazionale delle Ricerche
ISTITUTO DI BIOIMMAGINI E
SISTEMI BIOLOGICI COMPLESSI (IBSBC)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA
Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1 - 20126, Milano
Tel. +39 02 6448 1
PEC: ateneo.bicocca@pec.unimib.it
www.unimib.it

proprio la coorte dei bambini che, durante la pandemia, avevano un'età intorno agli 8 anni, considerata un'età critica rispetto all'introduzione delle tecnologie digitali.

È obbligatorio partecipare allo studio?

La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o Vostra/o figlia/o doveste 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, attraverso la procedura definita nella piattaforma di Eu Survey, accessibile tramite link dedicato. È importante che anche Vostra/o figlia/o sia 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 ha un'età superiore ai 12 anni, è previsto un documento di Assenso Informato dedicato (anch'esso accessibile tramite link dedicato).

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

Tramite un link dedicato che sarà fornito dai ricercatori responsabili del progetto di ricerca potrete accedere alla piattaforma Eu Survey dedicata al progetto, dove potrete visionare e scaricare questa informativa e dare il consenso alla partecipazione per Voi e per Vostro/a figlio/a, cliccando la casella relativa all'opzione "Confirmation Check Box".

Una volta dato il consenso, la piattaforma vi indirizzerà alla compilazione del questionario dedicato ai genitori (tempo di compilazione totale: 10 min). Il questionario potrà essere compilato da un solo genitore o, assieme, da entrambi i genitori. Al termine della compilazione del questionario, potrete visionare e scaricare l'informativa relativa alla seconda parte del progetto e sarete chiamati ad esprimere il vostro consenso ad essere ricontattati, affinché Vostro/a figlio/a prosegua nella seconda parte di questo studio (nel caso acconsentiste alla partecipazione alla seconda fase, riceverete un'altra informativa dedicata. La partecipazione alla prima fase del progetto NON vincola alla partecipazione alla seconda fase).

Per quanto riguarda la compilazione del questionario da parte di Vostro/a figlio/a, Vi verrà inviato il link per il questionario dedicato ai preadolescenti che Vostro/a figlio/a potrà compilare in autonomia in spazi e momenti da Voi definiti (tempo di compilazione: 15 minuti). È importante che Voi genitori garantiate a Vostro/a figlio/a la possibilità di compilare il questionario rispettando la sua privacy.



Consiglio Nazionale delle Ricerche
ISTITUTO DI BIOIMMAGINI E
SISTEMI BIOLOGICI COMPLESSI (IBSBC)



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO-BICOCCA
Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1 - 20126, Milano
Tel. +39 02 6448 1
PEC: ateneo.bicocca@pec.unimib.it
www.unimib.it

Tuttavia, qualora volesse farlo, Vostro/a figlio/a potrà rendervi partecipi delle sue risposte. Al termine della compilazione del questionario, Vostro/a figlio/a potrà visionare e scaricare l'informativa relativa alla seconda parte del progetto e sarà chiamato ad esprimere il proprio assenso o meno a prendervi parte.

Verrete ricontattati solo se sia Voi, sia Vostro/a figlio/a avrete espresso tale consenso/assenso.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

La compilazione del questionario non comporta alcun rischio né per Voi, né per Vostro figlio/a.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante. Inoltre, lo studio non prevede la restituzione di alcun dato ai soggetti volontari, dal momento che nessun dato raccolto può essere indicativo di problematiche legate all'utilizzo dei dispositivi digitali relative a Vostro/a figlio/a di cui potreste non essere a conoscenza.

Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell'ambito delle relazioni tra l'uso delle tecnologie digitali e il neurosviluppo delle competenze di empatia cognitiva e affettiva dei preadolescenti, contribuendo, potenzialmente, a stimolare la definizione di linee guida consistenti per la gestione del rapporto con le tecnologie digitali in età evolutiva.

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

I ricercatori dedicati allo studio chiederanno al genitore che compila il questionario alcuni dati personali quali nome, cognome, sesso, data di nascita, titolo di studio, stato civile, tipologia di impiego, lingue conosciute, nome e cognome del figlio preadolescente che partecipa allo studio, abitudini di utilizzo dei dispositivi digitali del figlio/a in termini di introduzione delle tecnologie, tempi e modalità di utilizzo.

I ricercatori dedicati allo studio chiederanno a Vostro/a figlio/a alcuni dati personali quali nome, cognome, sesso, data di nascita e abitudini di utilizzo dei dispositivi digitali in termini di introduzione delle tecnologie, tempi e modalità di utilizzo.

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 attraverso la pseudonimizzazione dei dati. Questa procedura verrà messa in atto nel momento in cui verranno completati entrambi i questionari, quello del genitore e quello del figlio/a. Si genererà un codice alfanumerico che identifica la coppia genitore figlio (ad es. S4T_0001). Il legame tra il codice e il nome del genitore e del figlio/a che hanno

partecipato allo studio sarà memorizzato in un file chiave criptato accessibile solamente ai ricercatori dedicati al progetto. Dal codice della coppia genitore-figlio/a si provvederà a generare un codice identificativo per il genitore (ad es. S4T_0001_G) e uno per il figlio/a (ad es. S4T_0001_GF). Si procederà a de-identificare i questionari sostituendo nomi e cognomi con tali codici.

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

I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima e 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 nell'“Informativa relativa al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica”, che firmerete separatamente, se deciderete di acconsentire alla partecipazione di Vostro figlio/a allo studio. Pertanto, i nomi dei minori che hanno preso parte alla ricerca 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 da ...

Il modulo di consenso informato verrà scaricato dalla piattaforma Eu Survey prima della compilazione del questionario da Voi genitori, così che possiate conservarne una copia. Anche i ricercatori coinvolti nel progetto ne scaricheranno e conserveranno una copia.

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

Dichiarazione di Consenso alla partecipazione al progetto

Il consenso alla partecipazione viene effettuato cliccando sulla casella relativa all'opzione "Confirmation Check Box" presente nei settings del questionario elaborato tramite la piattaforma Eu survey che verrà utilizzata per la partecipazione a questa fase del progetto.

Il consenso in oggetto viene fornito da un solo genitore e, visti gli Artt. 316 comma 1 e 337 ter comma 3 e 337 quater del Codice Civile si presuppone la condivisione da parte di entrambi i genitori.