

## FOGLIO INFORMATIVO PER SOGGETTO MAGGIORENNE

### **"PROGETTO REMIND- REal Matters IN Developmental psychopathology. A 15 years follow-up study of risk and resilience factors and outcomes from childhood to adulthood "**

Responsabile Scientifico del Progetto: dr.ssa **Maria Nobile**

Gentile Signora/Egregio Signore,

presso l'IRCCS E. Medea, sede di Bosisio Parini (LC), è in programma una ricerca medico-scientifica che si pone l'obiettivo di indagare il ruolo di fattori di rischio e di resilienza, ambientali e biologici, nelle traiettorie di sviluppo di aspetti emotivo comportamentali, dall'infanzia alla prima età adulta.

Il titolo dello Studio è **"REMIND: REal Matters IN Developmental psychopathology. A 15 years follow-up study of risk and resilience factors and outcomes from childhood to adulthood"**.

Per svolgere questa ricerca abbiamo bisogno anche della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, abbiano partecipato in passato a studi promossi dal nostro Istituto di ricerca.

"REMIND" infatti si propone di reclutare, a 15 anni dalla prima valutazione, giovani adulti che da bambini e adolescenti si erano rivolti al nostro istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per ricevere l'aiuto dei servizi di neuropsichiatria infantile oppure per partecipare volontariamente a studi epidemiologici.

Grazie alla vostra partecipazione e a quella di oltre 600 famiglie, gli studi già condotti ci hanno consentito di raggiungere importanti obiettivi conoscitivi, non solo in ambito scientifico, ma anche socio-assistenziale. Gli scopi dell'indagine consistevano nella descrizione del disagio / benessere psicologico in età preadolescenziale e nella valutazione dei possibili fattori di rischio e dei fattori protettivi. I risultati ottenuti hanno fornito alla comunità scientifica internazionale importanti dati conoscitivi sulle problematiche emotive e comportamentali nella preadolescenza. Questi risultati sono stati e saranno particolarmente utili nella programmazione di servizi specifici, di prevenzione ed intervento nelle problematiche adolescenziali.

Tuttavia, prima di decidere di accettare o rifiutare questa proposta di partecipazione allo studio, La preghiamo di leggere attentamente le pagine seguenti e chiedere chiarimenti alla Dr.ssa Maria Nobile, il ricercatore responsabile della ricerca, qualora ne avesse bisogno. Potrà anche consultare il Suo medico e / o i Suoi familiari.

Se deciderà di partecipare a questo progetto, Le verrà chiesto di firmare il modulo di consenso informato per la partecipazione alla ricerca.

La durata totale del progetto è di **36 mesi**. Si articolerà in diverse fasi e la decisione di partecipare allo studio non comporta automaticamente l'adesione a tutte le parti della ricerca.

### **FASE 1 - APPROFONDIMENTO CLINICO E NEURO-PSICOLOGICO**

Foglio Informativo e CI – maggiorenne – *versione n.1 del 20/12/2019*

Prevede la somministrazione di interviste e questionari di approfondimento di eventuali difficoltà psicologiche. Inoltre è prevista la somministrazione di test neuropsicologici per una durata complessiva di circa 3 ore.

## **FASE 2 - APPROFONDIMENTO BIOLOGICO-NEUROENDOCRINO**

Prevede la raccolta di dati neuroendocrini.

Per la raccolta di dati neuroendocrini, Le verrà fornito un kit per la raccolta di saliva e Le sarà chiesto di raccogliere la saliva in tre momenti della giornata (al risveglio, 30 minuti dopo il risveglio e prima di andare a letto) durante i due giorni precedenti le valutazioni in Istituto. L'analisi della saliva ci darà informazioni sul funzionamento di sistemi biologici (cortisolo e alpha amylase) coinvolti nella reazione allo stress.

## **FASE 3 - APPROFONDIMENTO DI NEUROIMAGING**

Prevede la raccolta di dati neuro-immagine.

Per la raccolta di dati di neuro-immagine verrà effettuato un esame con la tecnica della Risonanza Magnetica (RM) all'interno di uno scanner a 3 Tesla. Attraverso la RM, che durerà circa 1 ora e verrà eseguita in condizioni di veglia, si cercherà di localizzare l'anatomia ed il tipo di elaborazione svolto dalle aree cerebrali coinvolte nella regolazione ed elaborazione delle emozioni.

La Risonanza Magnetica è una tecnica moderna che fornisce immagini dettagliate del corpo umano, non è invasiva, non richiede l'utilizzo di alcuna radiazione ionizzante (radioattività), ed è utilizzata giornalmente a fini diagnostici in molti ospedali. Attraverso l'uso della RM è stato possibile negli anni localizzare, con alta precisione, la rappresentazione neurale di diversi compiti cognitivi. Ad esempio, sono state localizzate le aree necessarie per percepire stimoli uditivi, visivi o di altre modalità sensoriali, per muoversi, ma anche per funzioni più complesse, come la memoria, il linguaggio, il pensiero, le emozioni. L'esame con RM permette dunque di raccogliere immagini del funzionamento cerebrale in condizioni normali e patologiche, fornendo importanti contributi alla comprensione delle difficoltà emotive e comportamentali ed informazioni preziose sulla loro prevenzione e sulla loro cura.

Uno psicologo sarà presente per tutto il tempo dello svolgimento dell'esame e lo stesso potrà essere interrotto un qualunque momento.

## **FASE 4 - APPROFONDIMENTO GENETICO**

Prevede la raccolta di saliva dalla quale verrà indagata la possibile esistenza di fattori genetici protettivi o di rischio legati allo sviluppo o al mantenimento di disturbi emotivo-comportamentali.

Per quanto riguarda il trattamento del materiale genetico e neuroendocrino, precisiamo che il materiale biologico donato verrà conservato presso l'IRCCS "E. Medea", sede di Bosisio Parini (Lc), secondo procedure scientificamente riconosciute; il materiale biologico donato verrà utilizzato esclusivamente per la ricerca e senza alcun fine di lucro. Tutto il materiale biologico verrà conservato ed utilizzato in forma anonimizzata ed identificato con codici, in modo tale da rendere impossibile per i ricercatori individuare il donatore.

La Sua partecipazione al progetto di ricerca non comporta alcun aggravio di spese.

Foglio Informativo e CI – maggiorenne – *versione n.1 del 20/12/2019*

La Sua partecipazione al progetto di ricerca non comporta alcun rischio.

La Sua partecipazione al progetto di ricerca non comporterà nessun aggravio di una Sua eventuale patologia.

La presente ricerca intende raggiungere il seguente beneficio: studiare il ruolo, nelle traiettorie di sviluppo di aspetti emotivo comportamentali, di fattori genetici, neurobiologici, neuroendocrini, ambientali di rischio e protettivi. Il progetto "REMIND" si propone inoltre di sviluppare un sistema di screening efficiente, anche in termini di costi, in modo da identificare precocemente i bambini più propensi a sviluppare disagio psicologico che comporti un impatto stabile sulla loro vita, in modo da mettere in atto misure di prevenzione e di intervento il più precocemente possibile.

I risultati ottenuti avranno quindi una immediata possibilità di uso per i bisogni clinici e verranno analizzati in modo più approfondito nel progetto di ricerca.

Lei è libero/a di non partecipare alla ricerca. In questo caso riceverà comunque tutte le terapie standard/visite/indagini previste per la Sua eventuale patologia. I medici continueranno ad assisterLa con la consueta attenzione.

La Sua adesione a questa ricerca è completamente volontaria e potrà ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento.

Ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, La informiamo che i Suoi dati personali verranno raccolti ed archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. Per ogni ulteriore informazione, si rinvia al modulo "Informativa al trattamento dei dati per ricerca scientifica" che Le verrà sottoposto contestualmente alla presente Informativa.

Lei ha il diritto, se lo vorrà, di sapere quali informazioni saranno archiviate ed in quale modo. L'accesso a tali dati sarà consentito solo a personale autorizzato.

Desideriamo informarLa che l'Istituto ha stipulato appropriata polizza assicurativa con la UnipolSai Assicurazioni, Polizza no. 781103042.

Il Comitato Etico di questo Istituto, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio senza però poter risalire alla Sua personale identità.

I risultati della Ricerca a cui parteciperà potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Sua identità rimarrà segreta.

Le verrà comunicato l'esito di tutti gli esami a cui è sottoposto. Se lo richiederà, alla fine della ricerca potranno esserLe comunicati i risultati dello studio in generale.

Per ulteriori informazioni durante lo Studio sarà a Sua disposizione il seguente personale:  
Foglio Informativo e CI – maggiorenne – *versione n.1 del 20/12/2019*

Dr.ssa <b>Maria Nobile</b> ,	Tel. 031877563,	E-mail: maria.nobile@lanostrafamiglia.it
Dr.ssa <b>Maddalena Mauri</b> ,	Tel. 031877813,	E-mail: maddalena.mauri@lanostrafamiglia.it
Dr.ssa <b>Silvia Grazioli</b> ,	Tel. 031877813,	E-mail: silvia.grazioli@lanostrafamiglia.it

**Il Protocollo di Studio che Le viene proposto è stato redatto in conformità con le Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questo Istituto.**

Siamo a disposizione per fornirLe ogni ulteriore informazione o chiarimento ritenga necessario.

Foglio Informativo e CI – maggiorenne – *versione n.1 del 20/12/2019*

**Sede Centrale**  
Via don Luigi Monza, 20  
23842 Bosisio Parini (LC)  
tel. +39 031 877111  
medea@lanostrafamiglia.it

**Polo di Bosisio Parini**  
Via don Luigi Monza, 20  
23842 Bosisio Parini (LC)  
tel. +39 031 877111  
fax. +39 031 877223  
polo.bosisio@lanostrafamiglia.it  
direzione.bosisio@pec.emedea.it

**Polo di Conegliano e Pieve di Saligo**  
Via Costa Alta, 37  
31015 Conegliano (TV)  
tel. +39 0438 4141  
polo.veneto@lanostrafamiglia.it

**Polo di Brindisi**  
Piazza Di Summa  
72100 Brindisi (BR)  
tel. +39 0831 349111  
polo.brindisi@lanostrafamiglia.it

**Polo di San Vito al Tagliamento e Pasion di Prato**  
Via della Bonità, 7  
33078 San Vito al Tagliamento (PN)  
tel. +39 0434 842711  
polo.friuli@lanostrafamiglia.it

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO DI PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA

(MODULO DI ADESIONE PER IL PARTECIPANTE MAGGIORENNE)

### " PROGETTO REMIND"

**"REMIND: REal Matters IN Developmental psychopathology. A 15 years follow-up study of risk and resilience factors and outcomes from childhood to adulthood" "**

Responsabile Scientifico del Progetto: dr.ssa **Maria Nobile**

Io sottoscritto/a, \_\_\_\_\_  
(Nome e Cognome per esteso del Paziente)

DICHIARO:

- di avere ricevuto da \_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio descritto nel Foglio Informativo;
- di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre domande e di avere ricevuto risposte soddisfacenti;
- che il Foglio Informativo mi è stato consegnato in originale, mentre il presente Consenso Informato mi è stato consegnato in copia;
- di avere avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello Studio anche con altre persone di mia fiducia.

Accetto quindi liberamente di partecipare allo studio, avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate.

Sono consapevole che la mia partecipazione allo studio sia volontaria e che ho la facoltà di ritirarmi in qualsiasi momento.

Sono inoltre consapevole che secondo il rispetto della normativa vigente i miei dati personali saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Firma del Partecipante:**

..... \Nominativo:.....

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Firma del Ricercatore che ha raccolto il consenso:** .....

Foglio Informativo e CI – maggiorenne – *versione n.1 del 20/12/2019*