

CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA CON MINORI

(da firmarsi a cura dei Genitori)

TITOLO DELLO STUDIO

COME LE RAPPRESENTAZIONI CONCETTUALI SONO REALIZZATE NEL LINGUAGGIO

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

Maria Teresa Guasti

(nome)

(n. telefono)

(Ricercatore)

(nome)

(n. telefono)

Qual è lo scopo di questo studio?

Studieremo la comprensione e la produzione linguistica dei bambini. A tale scopo racconteremo brevi storie, usando pupazzi e disegni, e proporremo ai bambini di descrivere gli eventi presentati. Studieremo anche come i bambini combinano frasi semplici in frasi complesse per esprimere concetti diversi (negazione, confronto). Lo studio non ha lo scopo di stabilire il livello intellettivo del bambino o la prestazione individuale. Ai genitori sarà richiesto di compilare un questionario.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio sarà in aperto, cioè sarete informati circa il modo in cui avverrà lo studio.

Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?

lo studio si rivolge a bambini tra i 2;0-8;0 che non presentano problemi cognitivi o neurologici, come è il caso di vostro/a figlio/a.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione è volontaria. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di 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 prevede che siano fornite informazioni circa lo studio, rischi e benefici. Al termine di questa fase potete consentire o meno la partecipazione di vostro/a figlio/a allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che avete firmato il modulo, vostro/a figlio/a potrà prendere parte allo studio.

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

I bambini che partecipano allo studio svolgeranno le seguenti attività, presentate come giochi. La durata totale è di 40 minuti divise in due sessioni. I bambini parteciperanno a 1A e completeranno 2,3,4,5. (oppure i bambini parteciperanno a 1B e completeranno 2,3,4,5.)

1. A. Compiti di produzione e comprensione. Il bambino/a vedrà delle figure o ascolterà delle storie e sarà incoraggiato a produrre delle frasi o ascolterà delle frasi e dovrà scegliere un'immagine che si abbina alla frase.
- 1.B. Compiti di comprensione. Durante l'ascolto di una frase e la presentazione di un'immagine verranno misurati i movimenti oculari del bambino/a.

1. Ripetizione di frasi
2. Ripetizioni di non parole
3. Lessico
4. Compito non verbale

I bambini parteciperanno allo studio in una stanza tranquilla messa a disposizione dalla scuola in momenti che saranno decisi con l'insegnante in modo da non interferire con le attività scolastiche.

Quali sono i possibili rischi ed i disagi dello studio?

Non ci sono rischi particolari. I bambini partecipano volentieri ai giochi proposti. Se per qualsiasi ragione il/la bambino/o non vuol partecipare, il gioco può essere interrotto in ogni momento.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio non ha benefici diretti per il singolo partecipante. Se il bambino/a avesse problemi linguistici, i genitori saranno informati se ne hanno fatto richiesta nel foglio di consenso informato o se richiedono di essere informati entro un anno dalla data del consenso. Questo limite è dato dal fatto che i dati saranno resi anonimi e la chiave di lettura sarà distrutta dopo un anno. Lo studio permetterà di aumentare la conoscenza circa l'acquisizione del linguaggio, il modo in cui i bambini esprimono le loro rappresentazioni concettuali. In questo modo, potranno fornire indicazioni utili per le pratiche educative relative al linguaggio.

Cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni che riguardano la salute di Vostra/o figlia/o?

Se verranno trovate informazioni rilevante per la salute di Vostro/a figlio/a (difficoltà con il linguaggio o l'apprendimento) potete indicare di essere informati o meno nel modulo di consenso informato. Si veda anche sopra.

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Il ricercatore chiederà informazioni personali come il nome del bambino, sesso, data di nascita, informazioni sul linguaggio, dati relativi al livello di educazione e esperienze educative. Queste informazioni così come i dati raccolti durante lo studio sono importanti per la corretta esecuzione dello studio. La riservatezza sarà garantita tramite una procedura di de-identificazione: ogni partecipante riceverà un codice e i dati saranno elaborati sulla base di questo codice, senza aver bisogno di ritornare al nome. Nomi e luoghi che potrebbero essere presenti nei dati linguistici raccolti saranno cancellati. La chiave che connette il partecipante al suo codice sarà conservata per un anno in un luogo sicuro del Dipartimento di Psicologia e sarà distrutta dopo un anno dalla data di consenso. Per accedere ai dati raccolti sarà usata una password.

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

I dati raccolti saranno usati in maniera anonima e aggregata in modo da rendere impossibile risalire ai dati individuali per tesi e articoli scientifici in accordo con quanto specificato nell' "Autorizzazione all'uso di dati personali per scopi scientifici" che firmerete a parte se date l'autorizzazione affinché vostro figlio/a partecipi allo studio. I nomi dei minori non saranno usati, né alcuna informazione che ne permetta l'identificazione (data di nascita, data della raccolta dati, luogo della raccolta, numero di fratelli/sorelle).

Altre informazioni importanti

La 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).

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

L'originale del Consenso informato scritto da Lei firmato verrà conservato per 5 anni dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia. I dati sensibili saranno conservati per 10 anni e poi distrutti.

I dati linguistici raccolti (dati di produzione e comprensione linguistica), le video- e audio-registrazioni resi anonimi, saranno messi a disposizione della comunità scientifica essere usati per altre ricerche. Se le video-registrazioni non possono essere rese anonime, non saranno condivise.

Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

Vi ringraziamo per la Vostra disponibilità ed aiuto

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

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/ain 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
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	All'audio-video registrazione (se previsto)
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso (se applicabile). Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico:

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

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

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	A partecipare allo studio
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	All'audio-video registrazione (se previsto)
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute di Mia/o figlia/o derivanti dallo studio stesso (se applicabile). Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico:

LUOGO DATA

FIRMA DEL GENITORE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

Email e numero di telefono del ricercatore/ricercatrice

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.

CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA (persone maggiorenni)

COME LE RAPPRESENTAZIONI CONCETTUALI SONO REALIZZATE NEL LINGUAGGIO

FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE

Gentilissima/o,

Le vogliamo proporre di partecipare ad una ricerca. È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande:

Maria Teresa Guasti

(nome)

(n. telefono)

(Ricercatore)

(nome)

(n. telefono)

Qual è lo scopo di questo studio?

Studieremo la comprensione e la produzione linguistica dei bambini. A tale scopo racconteremo brevi storie, usando pupazzi e disegni, e proporremo ai bambini di descrivere gli eventi presentati. Studieremo anche come i bambini combinano frasi semplici in frasi complesse per esprimere concetti diversi (negazione, confronto). Lo studio non ha lo scopo di stabilire il livello intellettuale del bambino o la prestazione individuale. Ai genitori sarà richiesto di compilare un questionario.

Come si svolgerà lo studio?

Lo studio sarà in aperto, cioè sarete informati circa il modo in cui avverrà lo studio.

Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?

lo studio si rivolge a bambini tra i 2;0-8;0 che non presentano problemi cognitivi o neurologici, come è il caso di vostro/a figlio/a.

Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?

La partecipazione è volontaria. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.

Quali sono i passaggi necessari per partecipare allo studio?

La partecipazione allo studio prevede che siano fornite informazioni circa lo studio, rischi e benefici. Al termine di questa fase potete decidere di prendere parte o meno allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che avete firmato il modulo potete prendere parte allo studio.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio non ha benefici diretti per il singolo partecipante. Se il bambino/a avesse problemi linguistici, i genitori saranno informati se ne hanno fatto richiesta nel foglio di consenso informato o se richiedono di essere informati entro un anno dalla data del consenso. Questo limite è dato dal fatto che i dati saranno resi anonimi e la chiave di lettura sarà distrutta dopo un anno. Lo studio permetterà di aumentare la conoscenza circa l'acquisizione del linguaggio, il modo in cui i bambini esprimono le loro rappresentazioni concettuali. In questo modo, potranno fornire indicazioni utili per le pratiche educative relative al linguaggio.

Cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni che riguardano la Sua salute?

Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?

Il Ricercatore vi chiederà alcuni dati personali del bambino quali il nome del minore, il genere, la data di nascita, nonché le sue conoscenze linguistiche, dati relativi al vostro status occupazionale e alle vostre esperienze linguistiche e formative. 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 dalla procedura di deidentificazione dei dati, ovvero: ad ogni partecipante verrà inizialmente assegnato un codice e il successivo trattamento dei dati avverrà quindi sulla base di questo codice, senza mai risalire al nominativo originario. La chiave che permette di connettere il codice al partecipante sarà conservata per un anno presso il Dipartimento di Psicologia e poi distrutta. L'accesso ai dati da parte dei ricercatori autorizzati avverrà tramite l'uso di una password.

Come saranno usati i Suoi dati personali?

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 pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella "Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici", che firmerà separatamente, se deciderà di partecipare. I nomi non saranno mai usati, né saranno indicati dati che permettono l'identificazione del singolo partecipante. I dati raccolti, resi anonimi, saranno messi a disposizione della comunità scientifica essere usati per altre ricerche. Dati personali che possono permettere l'identificazione del bambino, come la data di nascita, nomi, il luogo dello studio, il numero dei fratelli/sorelle non saranno condivisi.

Altre informazioni importanti

La 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).

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

L'originale del Consenso informato scritto da Lei firmato verrà conservato per 5 anni dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia. I dati sensibili saranno distrutti dopo 10 anni.

Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

La ringraziamo per la Sua disponibilità

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito alla/al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca. Dichiaro inoltre di aver fornito alla/al partecipante il foglio informativo.

FIRMA DEL RICERCATORE

Data

Nome del ricercatore (*in stampatello*)

FIRMA INFORMATIVA

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo.

FIRMA

Data

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Sigla partecipante _____

Io sottoscritto/a _____

- Dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato.
- Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Sono stato inoltre informato del mio diritto di ritirarmi in qualsiasi momento dalla ricerca stessa e di avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite:

Io sottoscritto/a _____

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	A partecipare allo studio
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	All'audio-video registrazione (<i>se previsto</i>)
<input type="checkbox"/>	VOGLIO	<input type="checkbox"/>	NON VOGLIO	essere informata/o su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio stesso (<i>se applicabile</i>) Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico:

LUOGO DATA

FIRMA DEL PARTECIPANTE

LUOGO DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

Email e numero di telefono del ricercatore/ricercatrice