

Foglio informativo per i partecipanti

Titolo dello studio: Indagine EUROLINKCAT sulle necessità di informazioni e supporto per i genitori di bambini con anomalie congenite in tutta Europa

Numero di riferimento REC: 2020.0311

Vorremmo invitarvi a prendere parte a questo studio di ricerca europeo che mira ad esplorare: (1) le esperienze di genitori e tutori inerenti alle informazioni e al sostegno ricevuti e (2) le opinioni di genitori e tutori su come la pandemia COVID-19 potrebbe aver influenzato vostro figlio, le sue cure mediche, il sostegno ricevuto e la vostra vita familiare.

Prima di decidere se vuoi partecipare, è importante capire perché si sta svolgendo questo studio e cosa comporterà la tua partecipazione. Ti invitiamo a leggere attentamente le seguenti informazioni e a discuterne con altri, se lo ritieni necessario. Se qualcosa non ti è chiaro o se desideri maggiori informazioni puoi contattare la ricercatrice a capo di questo studio, la dott.ssa Elena Marcus tramite l'indirizzo email emarcus@sgul.ac.uk. Questo studio ha ricevuto un parere etico favorevole dal Comitato Etico della Ricerca della St George's University di Londra e dalla Commissione per l'Etica e l'Integrità della Ricerca dell'Istituto di Fisiologia Clinica (IFC-CNR).

Qual è lo scopo dello studio?

Questo studio fa parte di un progetto più ampio che indaga sui bisogni sanitari e educativi e sui risultati raggiunti dai bambini che convivono con anomalie congenite (condizioni presenti dalla nascita) in tutta Europa nei primi 10 anni della loro vita (Progetto EUROLINKCAT - <https://www.eurolinkcat.eu/>). Il progetto è iniziato nel gennaio 2017 ed è finanziato dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea.

Lo scopo di questo studio è esplorare le opinioni di genitori e tutori riguardo alle informazioni che hanno ricevuto sulla condizione di loro figlio e le loro esperienze di sostegno. Alla luce della situazione che stiamo vivendo, siamo anche interessati ad esplorare le opinioni di genitori e tutori su come la pandemia COVID-19 potrebbe aver influenzato vostro figlio, le sue cure mediche, il sostegno ricevuto e la vostra vita familiare. Ci auspichiamo che questa ricerca ci aiuti a comprendere le esigenze di genitori e tutori e a trovare il modo migliore per sostenere famiglie in tutta Europa.

Perché sono stato invitato a partecipare?

Sei stato invitato a partecipare perché sei il genitore o il tutore di un bambino di età compresa tra 0 e 10 anni a cui è stata diagnosticata una o più delle seguenti condizioni di salute:

- Labioschisi
- Spina bifida
- Cardiopatia congenita che ha richiesto un intervento chirurgico
- Sindrome di Down

Cosa succederà se partecipo?

Ti chiederemo di completare un questionario online in cui ti verrà chiesto di rispondere ad alcune domande su di te e su tuo figlio. Le domande si riferiscono alle tue opinioni sulle informazioni che hai ricevuto riguardo alla condizione di tuo figlio, alle tue esperienze di sostegno e alle tue opinioni

sull'impatto della pandemia COVID-19. Non hai bisogno di alcuna conoscenza medica per prendere parte a questo studio, siamo semplicemente interessati alle tue opinioni ed esperienze.

Il completamento del sondaggio dovrebbe richiedere circa 20 minuti. Se hai bisogno di fare una pausa durante il completamento del sondaggio, puoi lasciare la pagina web e tornare in qualsiasi momento. Dovrai completare il sondaggio solo una volta. Il sondaggio sarà aperto fino al 31 luglio 2021. Se hai più di un bambino con una delle quattro condizioni di salute sopraelencate, puoi completare un sondaggio per bambino se lo desideri, ma questo non è un requisito per la partecipazione.

Il sondaggio sarà anonimo e non raccoglieremo dati legati alla tua identità. Non verrai contattato dal team di ricerca. Se decidi di partecipare, puoi ritirarti in qualsiasi momento durante il sondaggio prima di inviare le tue risposte. Non è necessario fornire una motivazione e puoi ritirarti semplicemente chiudendo il browser Internet. Non useremo i tuoi dati a meno che non premi il pulsante di invio alla fine del sondaggio. Una volta premuto il pulsante di invio alla fine del sondaggio, non saremo in grado di ritirare i tuoi dati dallo studio.

Devo partecipare?

No, la partecipazione è volontaria. Non sei obbligato a partecipare. Dovresti leggere questo foglio informativo e se hai domande dovresti chiedere al team di ricerca.

Quali sono i possibili benefici e rischi della partecipazione?

Non ci saranno vantaggi individuali immediati alla partecipazione. Tuttavia, partecipando contribuirai a migliorare la conoscenza dei bisogni di supporto e di informazione dei genitori e tutori di bambini con labioschisi, spina bifida, cardiopatia congenita e sindrome di Down, e ci aiuterai a capire come la pandemia COVID-19 può avere influito sui bambini e le loro famiglie. Quello che ci dirai ci aiuterà a migliorare il sostegno alle famiglie in tutta Europa.

Non prevediamo alcun rischio o danno per te come risultato della partecipazione a questo studio. Lo studio comporterà la risposta ad alcune domande sulle tue esperienze di supporto ricevuto alla diagnosi e dopo di essa e sulle tue esperienze durante la pandemia COVID-19. È possibile che il sondaggio faccia emergere ricordi o esperienze difficili per te. Alla fine del sondaggio forniremo collegamenti a servizi e linee di assistenza se ti senti triste e desideri chiedere ulteriore supporto o consiglio.

Quali dati verranno raccolti?

I dati raccolti in questo studio saranno anonimi e non raccoglieremo alcun dato di identificazione personale (ad esempio nome o indirizzo IP). Raccoglieremo alcuni dati che potrebbero essere considerati sensibili come le informazioni sulle diagnosi mediche di tuo figlio e il numero di anni che hai vissuto nel tuo paese di residenza.

Chi gestisce i miei dati?

La St George's University di Londra, in qualità di sponsor, agirà come 'Data Controller' per questo studio. Tratteremo i tuoi dati per conto del 'Data Controller' e siamo responsabili della cura delle tue informazioni e del loro corretto utilizzo. Queste informazioni includeranno informazioni sulla salute di tuo figlio che sono considerate "dati sensibili". Useremo queste informazioni come precedentemente spiegato nella sezione "Qual è lo scopo dello studio".

Dove verranno archiviati i miei dati? Per quanto tempo verranno conservati?

I tuoi dati saranno gestiti in modo sicuro durante la raccolta, l'analisi e l'archiviazione. I dati verranno archiviati esclusivamente sulla rete universitaria. I dati di ricerca che raccoglieremo saranno inclusi nei risultati di ricerca pubblicati e saranno archiviati in modo sicuro presso la St George's University di Londra per 10 anni.

Ho altre domande, chi devo contattare?

Se hai domande o vorresti richiedere ulteriori informazioni su questo studio, puoi contattare la ricercatrice a capo di questo studio, la dott.ssa Elena Marcus tramite i seguenti contatti:

Dott.ssa Elena Marcus
Population Health Research Institute
Cranmer Terrace, Tooting, London SW17 0RE
St George's, University of London
Email: emarcus@sgul.ac.uk

E se non sono soddisfatto/a con il modo in cui è stata condotta la ricerca?

Se desideri presentare una lamentela sullo svolgimento dello studio, puoi contattare il professor Peter Whincup utilizzando i dettagli di seguito per ulteriori consigli e informazioni:

Professor Peter Whincup
Population Health Research Institute
St George's, University of London
Cranmer Terrace, Tooting, London SW17 0RE
pwhincup@sgul.ac.uk

L'Università ha in vigore le relative polizze assicurative applicabili a questo studio. Se desideri presentare una lamentela o hai dei dubbi sul modo in cui sei stato trattato/a durante il corso di questo studio, dovresti seguire le istruzioni sopra riportate.

E se volessi lamentarmi del modo in cui vengono gestiti i dati?

Se desideri presentare una lamentela sul trattamento dei tuoi dati personali, puoi contattare il nostro Responsabile per la protezione dei dati che indagherà sulla questione. Se non sei soddisfatto della nostra risposta o ritieni che stiamo elaborando i tuoi dati personali in un modo che non è lecito, puoi presentare un reclamo all'Information Commissioner's Office (ICO) (<https://ico.org.uk/>).

Cosa succede se cambio idea?

Hai il diritto di cambiare idea e ritirarti dallo studio in qualsiasi momento prima di inviare le tue risposte. Non è necessario fornire una motivazione e puoi ritirare la tua partecipazione chiudendo il browser Internet. Non useremo i tuoi dati a meno che non premi il pulsante di invio alla fine del sondaggio. Poiché il sondaggio è anonimo, una volta premuto il pulsante di invio, non saremo in grado di ritirare i tuoi dati dallo studio. Puoi sapere di più su come utilizziamo le tue informazioni:

<https://www.sgul.ac.uk/privacy>

Oppure contatta il nostro Responsabile per la protezione dei dati:

E-mail: dataprotection@sgul.ac.uk

Tel: 020 8725 0668

Cosa accadrà ai risultati dello studio?

Alla fine dello studio, prepareremo un riassunto divulgativo dei risultati dello studio per genitori e tutori in tutta Europa. Condivideremo questo riepilogo sul nostro sito web (<https://www.eurolinkcat.eu/>) e sul nostro account Twitter (@EUROlinkCAT). Chiederemo ai seguenti enti di beneficenza di condividere questo riepilogo tramite il loro sito web e i loro account social media: La Fondazione Operation Smile Italia Onlus, Associazione Spina Bifida Italia ODV, L'Associazione Un Cuore Un Mondo, e L'Associazione Trisomia 21 Onlus.

Scriveremo anche un rapporto per la Commissione Europea, dove presenteremo i nostri risultati per la pubblicazione su riviste scientifiche peer-reviewed e presenteremo i nostri risultati a conferenze accademiche.

Dichiarazione di consenso informato

- Ho avuto l'opportunità di considerare le informazioni su questo studio e di porre domande.
- Comprendo che la mia partecipazione è volontaria e che potrò ritirare i miei dati fino al momento in cui invierò il mio questionario.
- Acconsento al trattamento dei miei dati per le finalità a me spiegate. Comprendo che tali informazioni verranno gestite in conformità con le attuali normative sulla protezione dei dati.
- Comprendo che le mie informazioni possono essere revisionate da parte di individui responsabili legati allo sponsor e / o alle autorità di regolamentazione per scopi di monitoraggio e audit.

Consenso alla partecipazione

- Le informazioni fornite mi hanno spiegato lo scopo e i dettagli di questo studio.
- Acconsento volontariamente a partecipare a questo studio