**SCHEDA INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORI**

**Titolo del progetto:** Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico

Coordinatore (per studi multicentrici):

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

**Giovanna Romano**, Dirigente medico, Direzione Generale della Prevenzione; Ministero della Salute; Via Giorgio Ribotta 5; Tel.: +39-06-59943917; e-mail: gi.romano@sanita.it

**Ricercatori coinvolti:** 1) Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Responsabile **Dott. Raffaele Ciambrone**; 2) Referenti regionali per la disabilità degli Uffici scolastici regionali/provinciali coinvolti nello studio; 3) IRCCS Eugenio Medea – Associazione La Nostra Famiglia, **Dott. Massimo Molteni**; 4) IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in collaborazione con ASL Roma 1, Centro Autismo La Scarpetta, **Dott. Stefano Vicari,** **Dott.ssa Silvia Bracci e dottor Rocco Farruggia**; 5) Azienda Sanitaria Provinciale Palermo, **Dott.ssa Giovanna Gambino**.

**codice del progetto: 1S49**

**data del documento: 1/3/2016**

**centro:** Istituto Superiore di Sanità, Ministero della salute, Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, IRCCS Eugenio Medea – Associazione La Nostra Famiglia, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in collaborazione con ASL Roma 1, Centro Autismo La Scarpetta, Azienda Sanitaria Provinciale Palermo.

**Numero di arruolamento:**

La presente scheda informativa è composta di 7 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 referente clinico del progetto. Vostro figlio è invitato 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 scopo principale la conduzione di un programma di screening per l’individuazione del Disturbo dello Spettro Autistico in bambini di età compresa tra i 7 e i 9 anni. I bambini con un disturbo dello Spettro Autistico severo o moderato vengono solitamente diagnosticati prima dei 4 anni di età: i bambini che il programma di screening vuole individuare sono invece quei bambini con una forma lieve di Disturbo dello Spettro Autistico e con uno sviluppo cognitivo assolutamente nella norma o talvolta superiore alla norma, ma che tuttavia mostrano alcune peculiarità del loro modo di essere che li potrebbe esporre a difficoltà nell’ambito socio-relazionale.

In particolare, questi bambini potrebbero presentare, a scopo esemplificativo, alcune delle seguenti caratteristiche:

A. Essere socialmente impacciati; B. Sembrare incapaci di comprendere i sentimenti altrui; C. Parlare molto dei propri interessi ma non essere molto abili a conversare; D. Non usare il canale verbale per essere semplicemente amichevoli; E. Non essere molto flessibili - tendere a insistere su certe regole e routine; F. Essere fortemente interessati a pochi argomenti o attività.

L’obiettivo del programma di screening è quindi quello di individuare, grazie al vostro aiuto, bambini a rischio per il Disturbo dello Spettro Autistico e suggerire loro le modalità migliori d’intervento per evitare difficoltà derivanti dal mancato riconoscimento di tale disturbo.

Che cosa si intende con Scheda Informativa?

Queste pagine contengono informazioni sul progetto di ricerca per il quale è stata chiesta la partecipazione vostra e di vostro figlio. Lo scopo è di spiegarvi in modo dettagliato e trasparente tutte le fasi e le procedure della ricerca, per aiutarvi a decidere se partecipare a questo studio. E’ importante che leggiate attentamente queste pagine e chiediate spiegazioni per qualunque dubbio. Potreste inoltre aver piacere di parlare del progetto insieme ad altri (es. amici od operatori sanitari). Una volta compreso in cosa consiste il progetto, se deciderete di far partecipare vostro figlio, dovrete firmare il consenso informato che si trova al termine di queste pagine. Una copia della parte informativa e del consenso informato verrà consegnata anche a voi.

In cosa consiste la partecipazione allo studio?

Siete stati invitati a partecipare perché vostro figlio è un bambino nato tra il 1/1/2007 e il 31/12/2009. Se accetterete di partecipare al programma di screening vi verrà consegnato un questionario (SCQ-Arco di vita) che compilerete e consegnerete in busta chiusa alle insegnanti.

Il questionario SCQ sarà ritirato e analizzato dal referente clinico dell’Istituto Superiore di Sanità. I genitori di quei bambini per i quali sia risultato al questionario SCQ un punteggio di rischio per il Disturbo dello Spettro Autistico verranno contattati dal referente clinico per proporre una valutazione clinica del bambino e spiegare nel dettaglio gli scopi e i possibili effetti derivanti dalla partecipazione del bambino allo studio.

Un équipe di operatori esperti nel campo dello sviluppo precoce del bambino effettuerà insieme a voi e al vostro bambino una serie di test ed interviste che avranno lo scopo di rassicurarvi sul normale sviluppo di vostro figlio o, eventualmente, di individuare possibili difficoltà evolutive e indirizzarvi verso le forme di intervento più adeguate. È bene chiarirvi che le valutazioni che effettueremo saranno tutte non invasive e al bambino appariranno come semplici momenti di gioco.

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.

Chi sostiene questo progetto?

L’Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico è finanziato dal Ministero della Salute. Inoltre il progetto è reso possibile grazie al sostegno di personale e risorse organizzative dell'Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute, del MIUR, IRCCS Eugenio Medea – Associazione La Nostra Famiglia, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, ASL Roma 1, Centro Autismo La Scarpetta e dell’Azienda Sanitaria Provinciale Palermo.

Il progetto viene coordinato da Maria Luisa Scattoni, neurobiologa dell'Istituto Superiore di Sanità e coordinatrice dal 2010 del Network Italiano per il riconoscimento precoce dei Disturbi dello Spettro Autistico.

Quali sono le alternative per suo figlio rispetto alla partecipazione a questo progetto?

Non esistono obblighi di alcun tipo a partecipare allo studio. Potrete decidere di non aderire, o anche 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.

E’ possibile che ci siano dei benefici per suo figlio?

Vostro figlio sarà sottoposto ad una serie di test ed interviste, dei cui risultati verrete informati immediatamente. Durante le valutazioni avrete la possibilità di dialogare con i clinici esperti di sviluppo, a cui potrete chiedere informazioni, chiarimenti e consigli. Nel caso i risultati evidenzino un possibile rischio di una forma lieve di disturbo dello spettro autistico e che tale disturbo sia poi confermato, ciò avrà consentito una diagnosi più precoce del disturbo e conseguentemente interventi maggiormente mirati e tempestivi ed una migliore prognosi.

E’ probabile che ci siano benefici per altre persone in futuro?

La nostra speranza è che i risultati di questo progetto possano aiutare in futuro bambini con anomalie dello sviluppo, e in particolare i bambini con autismo. Conoscere il numero di bambini con Disturbi dello Spettro Autistico in Italia e conoscere l’impatto sociale ed economico di tali disturbi aiuterà il Ministero della Salute e il Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca a pianificare le politiche sanitarie ed educative più appropriate e a stanziare le risorse finanziarie opportune.

Quali sono i possibili rischi o gli effetti collaterali?

Non vi sono rischi né effetti collaterali in quanto lo studio non include valutazioni invasive.

Quali possono essere i possibili disagi per voi genitori?

Tutte le valutazioni saranno eseguite nel centro di Neuropsichiatria Infantile afferente alla ricerca e saranno concordate e pianificate cercando di ridurre al minimo ogni tipo di inconveniente adattandosi alle richieste della famiglia. Le valutazioni non comporteranno nessun onere economico per voi.

Che cosa sarà fatto affinché le informazioni rimangano riservate?

Tutti i risultati delle valutazioni saranno archiviate nel database dell’ISS senza il nome di vostro filgio. Per identificarle sarà utilizzato un codice numerico. Questo codice sarà associato al nome del bambino ma il file contenente le informazioni sull’abbinamento rimarrà strettamente riservato e di esclusiva conoscenza del Responsabile scientifico del progetto e dell’équipe di neuropsichiatria infantile che effettuerà le valutazioni cliniche. Tutti i dati cartacei saranno archiviati in luogo accessibile solo ai ricercatori di questo studio e saranno utilizzati solo per gli obiettivi sopra descritti. Nel caso in cui al termine del progetto i risultati dello studio vengano presentati in convegni o riportati in pubblicazioni scientifiche, non sarà utilizzato nessun nome né saranno forniti dettagli potenzialmente identificativi rispetto all’identità dei partecipanti.

Sarete informati dei risultati finali dello studio

Se in ogni fase del progetto desideraste ricevere informazioni sui risultati delle valutazioni di vostro figlio, sarà organizzato un appuntamento con uno dei ricercatori. Al termine dello studio, tutte le famiglie riceveranno una sintesi dei risultati del progetto.

Potete decidere liberamente se dare o non dare l’autorizzazione per la partecipazione di vostro figlio a questo studio. Potete decidere inoltre liberamente e in ogni momento se ritirare vostro figlio dallo studio, senza necessità di fornire spiegazioni.

E’ possibile che vogliate confrontarvi con il vostro medico di fiducia o con la vostra famiglia circa la partecipazione del bambino allo studio. Potrete inoltre 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:

Responsabile Scientifico: Dott.ssa Maria Luisa Scattoni Recapito telefonico: 347/8155138

Referente clinico area Nord: Dott.ssa Maria Enrica Sali Recapito telefonico: 349/8467770

Referente clinico area Centro: Dott.ssa Laura Maria Fatta Recapitotelefonico: 328/4336968

Referente clinico area Sud: Dott.ssa Marina Bellomo Recapito telefonico: 338/4999206

**MODULO DI DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER GENITORI/TUTORI LEGALI RELATIVO ALLA PARTECIPAZIONE DEL PROPRIO FIGLIO AD UN PROGETTO DI RICERCA**

**Titolo del progetto:** Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico

Coordinatore (per studi multicentrici): **Maria Luisa Scattoni**, Servizio di Coordinamento e Supporto alla Ricerca, Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, Italia, Cell. 347/8155138, e-mail: marialuisa.scattoni@iss.it

**Giovanna Romano**, Dirigente medico, Direzione Generale della Prevenzione; Ministero della Salute; Via Giorgio Ribotta 5; Tel.: +39-06-59943917; e-mail: gi.romano@sanita.it

**Ricercatori coinvolti:** 1) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, Responsabile **Dott. Raffaele Ciambrone**; 2) Referenti regionali per la disabilità degli Uffici scolastici regionali/provinciali coinvolti nello studio; 3) IRCCS Eugenio Medea – Associazione La Nostra Famiglia, **Dott. Massimo Molteni**; 4) IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù in collaborazione con ASL Roma 1, Centro Autismo La Scarpetta, **Dott. Stefano Vicari e Dott.ssa Silvia Bracci e Dott. Rocco Farruggia**; 5) Azienda Sanitaria Provinciale Palermo, **Dott.ssa Giovanna Gambino.**

**codice del progetto: 1S49**

Io sottoscritto (nome del Genitore/Tutore) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sesso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

autorizzo mio figlio a partecipare al progetto di ricerca sopra descritto, avente lo scopo di identificare bambini con disturbi dello spettro autistico, e dichiaro:

di aver ricevuto dal Dott/Prof \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca, in particolare sulle finalità e sulle procedure;

di aver letto e compreso il foglio di informazioni per genitori/tutori che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo e che conferma quanto mi è stato spiegato a voce, in particolare che la sperimentazione sarà condotta nel rispetto dei codici etici internazionali;

 di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto risposte soddisfacenti;

 di essere stato informato sui possibili rischi o disagi legati al coinvolgimento di mio figlio;

 di essere consapevole che la partecipazione è volontaria, con l'assicurazione che il rifiuto a partecipare non influirà sull’assistenza che sarà prestata al mio bambino;

 di aver preso consapevolezza:

* che ad eccezione di quanto sopra scritto, nessuna informazione relativa alla storia clinica di mio figlio sarà rivelata;
* che i risultati di tutti i test riguardanti mio figlio non saranno pubblicati in modo tale da conoscere o poter risalire alla sua identità;
* dei dettagli relativi alla procedura e alla metodologia utilizzata. Tra questi sono incluse informazioni relative a ciascuna valutazione, la loro frequenza e gli eventuali disagi che potrebbero derivarne;
* che la partecipazione di mio figlio a questa ricerca potrebbe non portare alcun beneficio diretto su di lui. Ho capito che lo scopo dello studio è quello di migliorare la qualità futura delle pratiche cliniche assistenziali ed educative delle persone con autismo;
* che questo studio aderisce alle linee guida del Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanitàrelative alla ricerca scientifica effettuata sulle persone;
* che questo progetto di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico dell'Istituto Superiore di Sanità;
* che sono libero di non acconsentire alla partecipazione di mio figlio allo studio, o decidere di ritirarlo dalla sperimentazione in qualunque momento;
* che la cartella clinica resterà strettamente riservata e i dati saranno utilizzati con le finalità indicate nello studio;
* che sarò informato di eventuali nuovi dati che possano influenzare i rischi o i benefici, oppure di variazioni di protocollo che possano influenzarli;
* che è mio diritto avere accesso alla documentazione che riguarda mio figlio e alla valutazione espressa dal Comitato etico cui potrò rivolgermi se lo riterrò opportuno (comitato.etico@iss.it);
* che se qualche informazione relativa al progetto sarà pubblicata o condivisa in qualche modo pubblicamente con la comunità scientifica, non saranno forniti dettagli potenzialmente identificativi rispetto all’identità di mio figlio;
* che una copia del consenso informato e della documentazione di cui ho preso visione rimarrà in mio possesso;
* che per ogni problema o per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi al:

Referente scientifico:

Dott.ssa Maria Luisa Scattoni

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299, Roma

Cell. 347-8155138

Acconsento che mio figlio partecipi a questo progetto di ricerca : \_\_\_SI \_\_\_ NO

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FIRMA DEL GENITORE/TUTORE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Io sottoscritto………………………………………………… referente clinico nel presente studio, ho personalmente esposto il progetto di ricerca all’insegnante e mi impegno a fornire al Genitore/Tutore che ha firmato qui sopra, spiegazioni dettagliate sugli scopi e i possibili effetti derivanti dalla partecipazione del bambino allo studio, nel caso il risultato del questionario (SCQ) risulti clinicamente significativo per il rischio di Disturbo dello Spettro Autistico.*

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ FIRMA DEL RICERCATORE\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nota: Tutti coloro che firmano il modulo di Consenso Informato devono scrivere la data vicino alla loro firma.