

SPERIMENTAZIONE CON MINORE UCBM PROMOTORE**INFORMATIVA****AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (UE) 2016/679 ("REGOLAMENTO" O "GDPR")**

TITOLO STUDIO: "Fair Play a Tavola": Progetto di educazione alimentare per bambini di età compresa 3-5 anni.
ACRONIMO: FAIR PLAY A TAVOLA
Sperimentatore Responsabile: Prof.ssa Yeganeh Manon Khazrai
Promotore: Università Campus Bio-Medico di Roma

Per accedere al questionario scannerizzi il QR code

**Titolare del trattamento**

L'Università Campus Bio-Medico di Roma, con sede in Roma alla via Alvaro del Portillo, 21, quale "PROMOTORE".

Il Promotore ha nominato il responsabile per la protezione dei dati (d'ora innanzi, per brevità "Data Protection Officer" o "DPO") contattabile ai seguenti indirizzi:

- e-mail, all'indirizzo: **dpo@unicampus.it**;
- posta ordinaria, all'indirizzo dell'Università Campus Bio Medico, con sede in Roma (RM) alla via Alvaro del Portillo, n. 21, CAP 00128, c.a. del Data Protection Officer.

Il Centro Sperimentale, U.R. di Scienze dell'Alimentazione e della Nutrizione Umana, con sede in Roma, presso Via Álvaro del Portillo, 200, 00128 Trigoria RM .

Finalità del Trattamento

L'Università Campus Bio-Medico di Roma è Promotore del progetto di ricerca descritto e in quanto tale è titolare autonomo delle operazioni di trattamento correlate all'effettuazione della sperimentazione e tratterà i **dati personali comuni del minore** (quali dati anagrafici e dati di contatto ivi compreso il numero di identificazione personale che gli verrà assegnato al momento del coinvolgimento nella sperimentazione) e particolari relativi alla storia medica, agli stili di vita, all'origine etnica e tutti i dati clinici inerenti lo stato di salute, ecc. previo, specifico ed esplicito consenso - ai sensi, dell'art. 6.1.a) del GDPR per i dati personali

comuni e 9.2.a) del GDPR per i dati particolari - **per la realizzazione della sperimentazione descritta** e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio stesso.

Il conferimento dei dati personali del minore per tale finalità è facoltativo, tuttavia, essendo indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca, l'eventuale rifiuto non consentirà al minore di parteciparvi.

Una volta conferiti, i Dati Personali del minore saranno trattati, senza il consenso, anche per:

- **l'adempimento degli obblighi normativi cui il Titolare è soggetto** (compresi quelli in materia di affidabilità e sicurezza (tra cui la farmacovigilanza), archiviazione della documentazione clinica e comunicazione dei dati della sperimentazione alle autorità nazionali competenti nel corso di un'ispezione conformemente alle pertinenti norme nazionali), sulla base degli artt. 6.1.c) per i dati personali comuni e 9.2.i) e 9.2.g) del GDPR e 2-*sexies* del D.lgs. 196/2003 ("Codice Privacy") per quelli particolari;
- **soddisfare eventuali finalità difensive**, sulla base degli artt. 6.1.f) e 9.2.f) del GDPR.

Modalità di trattamento e natura dei dati

Verrà adottata ogni opportuna modalità che permetta di identificare il minore solo in caso di necessità, separando ove possibile i dati identificativi. Più precisamente, il medico che seguirà il minore durante la sperimentazione lo identificherà con un codice (ad esempio: *ab0001*) che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità: i dati che verranno raccolti nel corso della sperimentazione, ad eccezione del nominativo del minore, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, alla data di nascita, al sesso, al suo peso e alla statura. Soltanto il medico ed i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al nominativo del minore.

Il trattamento dei dati avverrà, quindi, con modalità che consentiranno di accertare univocamente l'identità del minore e di identificarlo solo per il tempo necessario, tramite l'utilizzo del predetto codice.

I dati sopra indicati saranno raccolti, gestiti e custoditi, sia in formato cartaceo che elettronico e comunque trattati in ossequio alla normativa in materia di trattamento dei dati personali, compresi i provvedimenti e le autorizzazioni applicabili emanati dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Destinatari dei dati

I Dati Personali che riguardano il minore, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, saranno conservati in modo sicuro e saranno disponibili esclusivamente alle persone elencate di seguito:

- Medici dello studio e personale dello studio debitamente autorizzato, ai sensi degli artt. 28, 29 e 32 del GDPR e 2-*quaterdecies* del Codice Privacy, del titolare del trattamento;
- Autorità Regolatorie o altre Autorità sanitarie italiane e straniere, quest'ultime in qualità di autonomi titolari, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità del minore; lo scopo di queste verifiche è controllare che la ricerca sia condotta correttamente e in conformità alle disposizioni vigenti;

I soggetti sopra elencati possono risiedere in Paesi nell'Area Economica Europea (EEA), o in altri Paesi quali, ad esempio, l'Inghilterra e gli Stati Uniti d'America. La normativa in materia di privacy in questi Paesi può non offrire lo stesso livello di protezione rispetto a quella del Suo Paese. Ad ogni modo, il Promotore manterrà per qualsiasi Suo Dato Personale lo stesso standard di confidenzialità descritto nel consenso informato.

Dall'analisi dei dati raccolti è possibile desumere notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento degli stessi che saranno comunicati nel rispetto della dichiarazione di volontà di conoscere o meno tali esiti.



I dati personali del minore saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima in occasione di convegni scientifici o attraverso pubblicazioni scientifiche o statistiche.

Conservazione

I dati personali del minore saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5.1.c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare. In particolare, i dati personali contenuti nei documenti essenziali alla conduzione della sperimentazione (le schede raccolta dati, le segnalazioni e i rapporti relativi agli eventi e alle reazioni avversi ecc.). Al termine dello studio, i dati personali contenuti nei documenti essenziali alla conduzione dello studio verranno conservati presso il centro clinico per il periodo richiesto dalle normative vigenti.

Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare ovvero presso il DPO ai recapiti sopra indicati.

Esercizio dei diritti privacy

È possibile esercitare i diritti di cui agli artt. 15-22 GDPR. In particolare, è possibile chiedere l'accesso ai dati ai sensi dell'art. 15 GDPR, la rettifica ai sensi dell'art. 16 GDPR, la cancellazione ai sensi dell'art. 17 GDPR, la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR, nonché ottenere la portabilità dei dati che riguardano il minore nei casi previsti dall'art. 20 del GDPR.

È possibile formulare, inoltre, una richiesta di opposizione al trattamento dei dati ex articolo 21 del GDPR nella quale dare evidenza delle ragioni che giustifichino l'opposizione: il Titolare si riserva di valutare l'istanza che non verrebbe accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sugli interessi, diritti e libertà del minore.

La modifica dei dati originari può avere effetti significativi sui risultati dello studio, per cui in caso di esercizio dei diritti ai sensi dell'articolo 16 del GDPR, la rettificazione e l'integrazione dei dati potranno essere annotate e registrate a margine dei dati originari senza modificarli.

Revoca del consenso

Le ricordiamo inoltre che il Suo consenso è liberamente prestato e che Lei ha il diritto di revocarlo in qualunque momento (art. 7 GDPR), senza fornire alcuna giustificazione, senza che questo comporti alcuno svantaggio o pregiudizio e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato precedentemente alla revoca. Questo significa che non saranno raccolti ulteriori dati che riguardano il minore, fermo restando l'utilizzo di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Nel caso intenda revocare il Suo consenso all'utilizzo dei dati personali del minore, si rivolga al Medico che la segue per questo studio.

Per qualunque domanda su questo documento o sulla raccolta, elaborazione o utilizzo dei dati che riguardano il minore come sopra descritto, potrà rivolgersi al Responsabile Protezione Dati del Centro di Sperimentazione ai recapiti sopra indicati o, per il Suo tramite, al Promotore.

Qualora ritenga che il trattamento dei dati riguardanti il minore effettuato dal Titolare avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, Lei ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Riferimenti di contatto del Garante per la Protezione dei Dati Personali:

email: protocollo@gpdp.it; pec: protocollo@pec.gpdp.it

Lei può accedere in ogni momento alle informazioni contenute nel progetto di ricerca.



DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI DEL MINORE

TITOLO STUDIO: “Fair Play a Tavola”: Progetto di educazione alimentare per bambini di età compresa 3-5 anni.

ACRONIMO: FAIR PLAY A TAVOLA

Sperimentatore Responsabile: Prof.ssa Yeganeh Manon Khazrai

Promotore: Università Campus Bio-Medico di Roma

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome del genitore)nato/a a
il /...../...../... codice fiscale..... residente a (Comune)..... (Prov.) via
(indirizzo)
consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e
dichiarazioni mendaci

- in qualità di esercente la potestà genitoriale
 rappresentate legale

Letta e compresa l’informativa di cui all’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 “Il Regolamento o GDPR” e
consapevole del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento ai sensi dell’art. 7 del GDPR, ferma
restando impregiudicata la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca:

Acconsento

Non acconsento

al trattamento dei dati personali comuni e particolari del minore, per la realizzazione del progetto di ricerca
nei limiti e con le modalità ivi indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Acconsento

Non acconsento

a ricevere i risultati della ricerca, ivi comprese eventuali notizie inattese.

Data 12/12/2023 ; Luogo Roma;

Firma

(del genitore o del rappresentante legale)

.....
.....



Versione 01 data 12/12/2023

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE IN UNO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

Titolo ufficiale della sperimentazione "Fair Play a Tavola": progetto di educazione alimentare per bambini di età compresa 3-5 anni.
Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il paziente Somministrazione di un questionario per valutare lo stile di vita e le abitudini alimentari dei bambini della scuola dell'infanzia e successivo intervento di educazione alimentare mediante l'utilizzo del libro didattico Fair Play a tavola, di schede didattiche digitali abbinato al libro, di link per cartoni animati e di laboratori sensoriali.
Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione: Lo studio in oggetto di svolgerà presso diverse scuole dell'Infanzia nel comune di Roma, l'elaborazione dei dati verrà effettuata presso l'Università Campus Bio Medico di Roma.
Centro coordinatore (se diverso dalla struttura in cui si svolgerà la sperimentazione e coordinatore della sperimentazione) Centro coordinatore Università Campus Bio-Medico di Roma Coordinatore della sperimentazione Prof.ssa Y. Manon Khazrai. Dott. Giuseppe Morino
Registro nel quale si è registrato o si registrerà la sperimentazione (se applicabile) ed eventuale codice identificativo se disponibile Codice identificativo _____ Registro _____
Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale della sperimentazione) Nominati Prof.ssa Y. Manon Khazrai, Dott. Giuseppe Morino. Prof.ssa Laura De Gara, Dott.ssa Chiara Spiezia Affiliazione Unità di Ricerca di Scienze degli Alimenti e della Nutrizione UCBM (Prof.ssa Y. Manon Khazrai, Prof.ssa Laura De Gara, Dott.ssa Chiara Spiezia) e Pediatra Dietologo, già Responsabile Unità di Educazione Alimentare OPBG (Dott. Giuseppe Morino)

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. PREMESSA
- B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE
- C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Vi chiediamo di accettare la partecipazione alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che vi dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere completamente ciò che vi viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile genitore/tutore,

Le proponiamo la partecipazione di suo/a figlio/a/il minore ad uno studio clinico e questo documento ha l'obiettivo di informarvi sulla natura dello studio clinico, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso, compresi i vostri diritti e responsabilità.

È suo diritto diritto essere informati circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché possa decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione.

La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle Vostre domande. Nessuna domanda è banale: non abbiate timore di farla!

Oltre che con noi potete discutere la proposta contenuta in questo documento con il vostro medico/pediatra di famiglia, i vostri familiari e altre persone di vostra fiducia. Prendete tutto il tempo necessario per decidere. Potete portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.

Qualora decidesse di non far partecipare suo/a figlio/a/il minore a questo studio, sua figlio/a/il minore potrà partecipare agli incontri di educazione alimentare che svolgeremo in classe.

Un vostro rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Qualora non fosse in grado di firmare il consenso informato, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, ad esempio registrazioni audio o video in presenza di almeno un testimone imparziale.

Una volta letto questo modulo e ricevuto risposta alle eventuali domande e se decide di autorizzare la partecipazione alla sperimentazione di suo figlio/a/il minore, le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete una copia cartacea.

Lo Sperimentatore Principale



1. Quale è lo scopo della sperimentazione?

Lo studio in oggetto ha lo scopo principale di educare dei bambini della scuola dell'infanzia sui corretti stili alimentari attraverso l'ausilio di un e-book disponibile per le famiglie e le scuole.

L'educazione alimentare, fin dai primi anni di vita del bambino, è una condizione di fondamentale importanza per poter garantire una corretta crescita e prevenire il fenomeno dell'obesità infantile, il quale sta rapidamente aumentando negli ultimi anni. I dati di Okkio alla Salute ci informano di come stia aumentando la percentuale di bambini con sovrappeso e obesità, effetto che è stato, purtroppo, esacerbato dalla pandemia di COVID 19. Queste condizioni si correlano spesso ad un incremento della massa grassa precoce (Early adiposity rebound) già tra i 4 e 6 anni, invece che tra i 6 – 8 anni predisponendo i bambini a numerose patologie metaboliche, funzionali e psicologiche. Il 97-98% dei casi di obesità infantile sono legati alla costituzione (familiarità), alle abitudini alimentari incongrue e alla sedentarietà. Tra le abitudini alimentari scorrette rientrano i fattori che i bambini assumano troppe proteine (in particolare di derivazione animale) e grassi e, al contrario, una quantità troppo bassa di carboidrati complessi e fibre (frutta, verdure e legumi); inoltre i loro ritmi giornalieri sono definiti da colazione spesso assente, spuntini o merende molto ricche ed accompagnate da uno spizzicare molto frequente. Sulla base di questi elementi è necessario pensare ad interventi volti

a modificare le abitudini alimentari dei bambini sin dall'età prescolare con percorsi specifici, in modalità ludica, che possano coinvolgere le scuole e le famiglie.

Per valutare lo stile di vita dei bambini chiederemo ai genitori e/o ai caregivers di compilare un questionario; successivamente svolgeremo interventi di educazione alimentare attraverso l'ausilio di un e-book (disponibile per le famiglie e le scuole), schede didattiche e laboratori sensoriali.

I Nutrizionisti dello studio, previa autorizzazione di genitori e/o caregivers, effettueranno anche uno screening nutrizionale con analisi di misure antropometriche dei bambini quali peso, altezza e circonferenza vita.

2. Quanti vi prenderanno parte? Quanto durerà lo studio?

È prevista la partecipazione di circa 5000 bambini di età compresa tra i 3-5 anni di diverse scuole di Roma.

La durata prevista dello studio è di 12 mesi.

3. Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Potrà liberamente scegliere se autorizzare o meno la partecipazione di suo figlio/a alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.

4. Quali esami, test e procedure sono previste se autorizzo la partecipazione alla sperimentazione?

- Suo/a figlio/a/il minore potrà partecipare ad interventi di educazione alimentare, giochi e laboratori sensoriali.
- Le valutazioni comprenderanno la somministrazione di un questionario per valutare le abitudini alimentari e lo stile di vita dei bambini ed uno screening nutrizionale con misurazione di peso, altezza e circonferenza vita.

5. A quali benefici e rischi può andare incontro mio/a figlio/a/il minore se autorizzo la partecipazione alla sperimentazione?

Benefici attesi

Aderendo alla sperimentazione suo figlio/a/il minore parteciperà ad un progetto di Educazione Alimentare, atto a migliorare le proprie abitudini alimentari e prevenire l'insorgenza di condizioni quali l'obesità e malattie metaboliche. Inoltre, saranno previsti dei colloqui individuali nutrizionisti-genitori e/o caregivers dei bambini per sensibilizzare le famiglie ad un corretto stile di vita, per affrontare eventuali difficoltà di alimentazione del bambino affinché cresca in maniera sana e per commentare i dati antropometrici analizzati in fase di screening.

Rischi potenziali

La partecipazione non comporterà rischi per suo/a figlio/figlia.

6. Come verrò informato di eventuali risultati inattesi in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Non sono previsti approfondimenti diagnostici.

7. È utile/necessario informare il nostro medico/pediatra di famiglia? No

8. Quale sarà l'impegno di mio/a figlio/a/il minore e quali le responsabilità se decido di autorizzare la sua partecipazione?

- *Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale che segue la sperimentazione e garantire la presenza agli appuntamenti.*

9. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Mio figlio/a/il minore riceverà un compenso?

Non sono previsti costi a suo carico derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione di suo figlio/a/ del minore in quanto questi sono integralmente coperti dal centro di sperimentazione.

10. Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirare mio figlio/a/il minore dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Potrà decidere di ritirare suo figlio/a/il minore dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione.

Se decidesse di non farlo partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno degli sperimentatori.

11. Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì, Il medico sperimentatore potrà decidere di interrompere la partecipazione di suo figlio/a/del minore alla sperimentazione se:

- *Suo figlio/a/il minore non seguisse le regole concordate per la partecipazione alla sperimentazione*
- *La sperimentazione venisse interrotta dalle autorità competenti o dal promotore.*

Non sono altresì previsti compensi economici per la partecipazione alla sperimentazione.

12. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai dati sanitari di mio figlio/a/del minore, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

I dati, in particolare quelli personali e quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione e ai fini di farmacovigilanza, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

13. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Una volta conclusa la sperimentazione e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della sperimentazione. Pertanto, potrà chiedere al medico sperimentatore di comunicarle i risultati generali della sperimentazione (oppure indicare dove e come accedere ai risultati della sperimentazione).

14. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale mio figlio/a/il minore è stato invitato a partecipare?

Prof.ssa Y. Manon Khazrai, m.khazarai@policlinicocampus.it ; dott.ssa Chiara Spiezia, chiara.spiezia@unicampus.it

16. Nel caso decidessi di autorizzare l'adesione alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità?

Per ogni dubbio e evento non programmabile o non programmato nel corso della sperimentazione (dubbi relativi al trattamento in corso, effetti collaterali, decisione di abbandonare la sperimentazione, etc.), potrà essere contattato:

Prof.ssa Y. Manon Khazrai, m.khazarai@policlinicocampus.it 338/7490085

Dott.ssa Chiara Spiezia, chiara.spiezia@unicampus.it 329/0335689

Qualora ritenga opportuno segnalare eventi o fatti relativi alla sperimentazione cui ha aderito suo figlio/a/il minore a soggetti non direttamente coinvolti nella sperimentazione stessa potrà fare riferimento al promotore.

B. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE DEL MINORE

(Note: 1 copia per il partecipante, 1 copia per il/la responsabile della sperimentazione)

Codice identificativo del bambino _____, luogo e data di nascita _____

Titolo della sperimentazione: Fair Play a Tavola”: progetto di educazione alimentare per bambini di età compresa 3-5 anni.

Codice Protocollo, versione e data: versione 01, 12/12/2023

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Università Campus Bio-Medico di Roma

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI): YEGANEH MANON KHAZRAI, Unità di Ricerca di Scienze degli Alimenti e della Nutrizione UCBM

in qualità di **genitore/tutore legale** del minore citato in epigrafe;

Io sottoscritto _____

nato a _____ il ___/___/_____

DICHIARO

- di aver ricevuto dal Dottor Giuseppe Morino esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore _____ (*indicare data e ora della consegna*);
- che mi sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo compreso la natura, le finalità, le procedure, i benefici attesi a livello di salute pubblica del presente studio;
- di aver avuto l'opportunità di porre qualsivoglia domanda allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere consapevole che la ricerca potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai medici presso il quali è in cura mio figlio/a/il minore;
- che per la migliore tutela della salute di mio figlio/a/il minore sono consapevole dell'importanza (e della mia responsabilità) di informare il medico di medicina generale/pediatra di libera scelta della sperimentazione alla quale accetto di far partecipare mio figlio/a/il minore. Sono consapevole dell'importanza di fornire tutte le informazioni (farmaci, effetti collaterali, ecc.) che riguardano mio figlio/a/il minore, allo sperimentatore;
- di essere stato informato che i risultati dello saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la identità di mio figlio/a/del minore secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;



di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

volere NON volere che mio figlio/a/il minore partecipi alla sperimentazione

volere NON volere essere informato/a di tutte le notizie relative alla salute
presente di mio figlio/a/del minore, che dovessero
emergere dalle indagini previste dalla sperimentazione, quando
ciò possa comportare possibili benefici per la salute

_____/_____/_____
Nome per esteso del genitore Data Ora Firma

_____/_____/_____
Nome per esteso rappresentante legale Data Ora Firma

**DICHIARAZIONE DEL MEDICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO DEL
GENITORE/TUTORE LEGALE DEL MINORE**

(Codice identificativo del bambino, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: “Fair Play a Tavola”: progetto di educazione alimentare per bambini di età compresa 3-5 anni.

Codice Protocollo, versione e data: Versione 01, 11/12/2023

Promotore della sperimentazione/sponsor: Università Campus Bio Medico di Roma

Sperimentatore Principale: Prof.ssa Y. Manon Khazrai, Unità di Ricerca di Scienze degli Alimenti e della Nutrizione UCBM. M.khazrai@policlinocampusbiomedico.it

Io sottoscritto Dr. Morino Giuseppe nella mia qualità di Sperimentatore principale



DICHIARO

che il genitore/il tutore legale ha acconsentito spontaneamente alla partecipazione del minore alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- x aver fornito esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- x aver verificato che i genitori/tutore legale abbiano sufficientemente compreso le informazioni fornite
- x aver lasciato ai genitori/tutore legale il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla sperimentazione
- x di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte
- x non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso
- x avere fornito ai genitori/tutore legale informazioni su come i risultati della sperimentazione saranno resi noti
- x avere fornito ai genitori/tutore un foglio informativo semplificato destinato al minore di età compresa tra i 7 e gli 11 anni e di aver sottolineato l'opportunità che lo stesso venga informato, con le cautele e le modalità appropriate alla sua età, delle caratteristiche della sperimentazione alla quale prenderà parte

Firma

(del genitore o del rappresentante legale)

.....
.....

Roma, 12/12/2023

Giuseppe Morino

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme al modulo informativo per il consenso informato dei genitori/tutore legale del minore