

**FOGLIO INFORMATIVO E DICHIARAZIONE DI CONSENTO
PER UN MINORE O ADULTO INCAPACE DI DARE PERSONALMENTE IL CONSENTO**

TITOLO DELLO STUDIO:	Efficacia della personalizzazione dei parametri visivi e della sintesi vocale per migliorare velocità, accuratezza e comprensione nella lettura in studenti con DSA
PROMOTORE:	IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell’Associazione “La Nostra Famiglia”
Sperimentatore Principale:	Dr.ssa Maria Luisa Lorusso
CONTATTI:	Tel. 031/877592 Email: marialuisa.lorusso@lanostrafamiglia.it

Gentili Genitori/Tutore/Rappresentante legale,

l’IRCCS Eugenio Medea – sez. scientifica dell’Associazione “La Nostra Famiglia” promuove lo studio dal titolo sopra riportato. Lo studio, nazionale e multicentrico, si svolge in collaborazione con l’IRCCS Eugenio Medea – sede di Conegliano e con i seguenti centri di riabilitazione dell’Associazione “La Nostra Famiglia”:

- Centro di Riabilitazione Ambulatoriale, Diurno (CDC) e Residenziale di Bosisio Parini (LC) - Via Don Luigi Monza, 20, 23842;
- Centro di Riabilitazione Diurno e Ambulatoriale - Via L. Ellero, 17 -31100 Treviso (TV), Centro di Riabilitazione intensiva extraospedaliera Ambulatoriale, Diurno e Domiciliare di Oderzo (TV) - Via don Luigi Monza, 1, 31046.

Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Vostro figlio/tutelato/rappresentato, soddisfino i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. È inoltre previsto il coinvolgimento di un gruppo di soggetti a sviluppo tipico quale gruppo di controllo, al fine di verificare l’efficacia della personalizzazione e raccogliere dati di riferimento sulle prestazioni attese nelle diverse fasce di età.

Prima, però, che decidiate se autorizzare o meno la partecipazione di Vostro figlio/tutelato/rappresentato, Vi preghiamo di leggere con attenzione queste pagine, prendendo tutto il tempo che necessitate e di chiedere chiarimenti qualora non avete ben compreso o avete bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desideraste, prima di decidere, potrete chiedere un parere ai Vostri familiari o ad un Vostro medico di fiducia.

Che cosa si propone lo studio?

Questo studio ha come obiettivo generale quello di verificare se i parametri visivi e uditivi scelti attraverso la procedura informatizzata "Seleggo Test" (che verrà meglio descritta in seguito), siano

effettivamente efficaci per supportare la lettura e lo studio e siano vantaggiosi rispetto ai parametri standard.

Obiettivo secondario è definire una procedura per la rilevazione delle abilità di lettura che possa essere utilizzata per raccogliere dati sistematici sugli effetti della variazione dei parametri visivi sulla lettura, ai fini di comprendere meglio il ruolo giocato da queste variabili e come possano essere utilizzate per migliorare le abilità e l'accesso allo studio dei ragazzi con DSA. Tali dati permetteranno inoltre di definire soglie oggettive di attenzione per potenziali difficoltà specifiche della lettura rilevabili anche da parte degli operatori scolastici.

Cosa comporta la partecipazione allo studio?

Se autorizzate la partecipazione di Vostro figlio/tutelato/rappresentato, si procederà a verificare che le sue caratteristiche soddisfino i criteri richiesti. Nel caso di un ampio numero di adesioni ricevute presso le scuole, si provvederà ad estrarre a sorte i partecipanti nelle singole classi in modo da mantenere uguali proporzioni fra i tre gruppi previsti.

Ad ogni studente, con sviluppo tipico, con DSA o con BES, verrà richiesto di partecipare ad una sessione di circa un'ora e mezza comprensiva di "Seleggo Test" e della valutazione dell'efficacia dei parametri scelti. Nella prima parte della seduta quindi i partecipanti effettueranno il test computerizzato "Seleggo Test" per la definizione dei parametri ottimali individuali. Tramite l'applicazione "Seleggo Test" verranno raccolti i seguenti dati: classe frequentata, scuola, velocità e accuratezza (numero di errori) nella lettura di brani e di parole senza senso; numero di parole correttamente identificate dopo l'ascolto della sintesi vocale.

Nella seconda parte della seduta i partecipanti effettueranno prove di lettura e scrittura per la misurazione degli effetti dell'applicazione dei parametri personalizzati sulla codifica, decodifica e comprensione di testi reali:

- per quanto riguarda la verifica dell'utilità dei font personalizzati (carattere, spaziatura, interlinea) individuati con "Seleggo Test", lo sperimentatore misurerà l'accuratezza e la velocità di lettura di ogni frase. In seguito saranno confrontate velocità e accuratezza ottenute con parametri personalizzati e con parametri standard;
- per quanto riguarda la verifica dell'utilità della sintesi vocale personalizzata (velocità, pitch) individuata con Seleggo Test, lo studente dovrà scrivere a ritmo di dettatura alcune frasi proposte dalla sintesi vocale con parametri standard e con parametri personalizzati (alternate). Le frasi scritte dallo studente verranno quindi valutate per numero di errori compiuti e confrontate tra le due condizioni (standard / personalizzata).

Verranno dunque registrati i dati riguardanti la velocità e l'accuratezza nella lettura dei brani, così come il numero di errori effettuati nella scrittura di brani e parole senza senso dettate dalla sintesi vocale. Questi dati saranno utilizzati per lo scopo di questo studio.

Lo studio durerà in totale 24 mesi e per il singolo partecipante circa 1 ora e mezza, il tempo necessario sia per il completamento del test sopra riportato, sia per l'effettuazione di prove di lettura e scrittura per valutare l'efficacia dei parametri selezionati.

Parteciperanno in totale circa n. 200 soggetti (n.40 per ogni classe dalla seconda primaria alla prima secondaria di primo grado), di età 7-12 anni, suddivisi in tre diversi gruppi:

1. partecipanti con DSA (Disturbi Specifici dell'Apprendimento, in particolare nell'area della lettura e della scrittura);
2. partecipanti con BES (Bisogni Educativi Speciali);
3. partecipanti con sviluppo tipico (ST).

Risultati dello studio e riservatezza delle informazioni raccolte

I dati personali riguardanti Vostro figlio/tutelato/rappresentato saranno codificati e registrati in formato computerizzato dal personale dello studio. Sarà assegnato un codice personale numerico o alfanumerico che non consentirà di identificare Vostro figlio/tutelato/rappresentato all'esterno del centro di ricerca (pseudonimizzazione¹).

All'interno della Piattaforma, oltre ad inserire i dati relativi alle prestazioni dei partecipanti (velocità e accuratezza di lettura, accuratezza nella scelta dei corrispettivi ortografici di parole ascoltate), non saranno registrati dati particolari ma verranno indicate solo la classe e la scuola frequentata, garantendo comunque l'impossibilità di risalire all'identità dell'interessato.

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 e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy, Vi informiamo che i dati personali di Vostro figlio/tutelato/rappresentato a 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 Vi verrà sottoposto contestualmente alla presente Informativa.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio?

Pur non essendoci rischi specifici trattandosi solamente di una raccolta dati, desideriamo informarVi che l'Istituto ha stipulato appropriata polizza assicurativa con la UnipolSai Assicurazioni, Polizza no. 781103042.

¹ 1 Per pseudonimizzazione si intende il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (articolo 4, punto 5), del RGPD (5).

Quali sono i benefici che nostro figlio/tutelato/rappresentato potrebbe ricevere partecipando allo studio?

La partecipazione alla presente ricerca comporta l'individuazione, per ogni partecipante, di parametri di visualizzazione e ascolto dei testi scritti che permettano di:

- migliorare la rapidità e l'accuratezza nella lettura attraverso l'uso di font e spaziature personalizzate;
- migliorare la comprensione su ascolto della sintesi vocale attraverso la personalizzazione dei parametri di velocità e timbro.

Cosa succede se decidiamo di non autorizzare la partecipazione allo studio?

È libero di non autorizzare la partecipazione allo studio di Vostro figlio/tutelato/rappresentato. Non dovete fornire alcuna spiegazione per la Vostra scelta.

Interruzione dello studio

La partecipazione di Vostro figlio/tutelato/rappresentato a questa ricerca è completamente volontaria e potrete ritirare il consenso per lo studio in qualsiasi momento. Non dovete fornire alcuna spiegazione per la Vostra scelta.

Il Promotore potrà interrompere anticipatamente lo studio in qualunque momento comunicando le motivazioni al Comitato Etico.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se lo richiederete, alla fine dello studio Vi verranno comunicati i dati e risultati che riguardano Vostro figlio/tutelato/rappresentato e, in generale, i risultati dello studio.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio potrete contattare il seguente personale:

Dr.ssa Maria Luisa Lorusso	Tel. 031/877592	Email: marialuisa.lorusso@lanostrafamiglia.it
----------------------------	-----------------	---

Potete inoltre avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico, richiedendola al Comitato Etico stesso.

Il Protocollo dello studio che Vi è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Potete segnalare qualsiasi fatto riteniate opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che riguarda Vostro figlio/tutelato/rappresentato al Comitato Etico Territoriale Lombardia 2.

Chi organizza e promuove questo studio?

Lo studio è parzialmente finanziato da Seleggo OdV.

DICHIARAZIONE DI CONSENTO

TITOLO DELLO STUDIO:	Efficacia della personalizzazione dei parametri visivi e della sintesi vocale per migliorare velocità, accuratezza e comprensione nella lettura in studenti con DSA
PROMOTORE:	IRCCS Eugenio Medea – sezione scientifica dell’Associazione “La Nostra Famiglia”
Sperimentatore Principale:	Dr.ssa Maria Luisa Lorusso
CONTATTI:	Tel. 031/877592 Email: marialuisa.lorusso@lanostrafamiglia.it

Questa dichiarazione deve essere firmata e datata personalmente dal paziente e dallo specialista che ha condotto la discussione relativa al consenso informato SOLO NEL CASO IN CUI IL PAZIENTE ABbia DECISO DI PARTECIPARE ALLO STUDIO.

Io sottoscritto/a _____ [NOME E COGNOME], in qualità di Genitore,

Io sottoscritto/a _____ [NOME E COGNOME], in qualità di Genitore,

Io sottoscritto/a _____ [NOME E COGNOME], in qualità di
Tutore/Rappresentante Legale,

DICHIARO di:

aver ricevuto dal dott. _____ [NOME E COGNOME DEL RICERCATORE CHE ILLUSTRATO L’INFORMATIVA] esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia della quale mi è stata consegnata con sufficiente anticipo.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver posto tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto, dunque, liberamente di far partecipare alla ricerca mio figlio/tutelato/rappresentato, avendo capito il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati. Sono consapevole del diritto di poter interrompere la partecipazione di mio figlio/tutelato/rappresentato in ogni momento.

Sono stato/a informato/a, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo studio (clinico-scientifica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

Data: _____ Firma del Genitore: _____

Data: _____ Firma del Genitore: _____

Data: _____ Firma del Tutore/Rappresentante Legale: _____

Data: _____

Firma del Ricercatore che ha informato il Partecipante: _____