

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL/I GENITORE/I O TUTORE LEGALE FINALIZZATO ALL'INSERIMENTO DI UN MINORE NEL PROGETTO "LA SCIENZA DELL'ESERCIZIO FISICO E DELLO SPORT NELLA SCUOLA: LA VALUTAZIONE DEL PATTERN RESPIRATORIO"

Titolo del progetto: Valutazione Integrata del sistema respiratorio, del metabolismo energetico, delle abitudini motorie, alimentari in una popolazione di studenti delle classi terze e quarte delle scuole secondarie di secondo grado.

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione: Laboratorio S.L.A.M di Sardegna Ricerche, Località Piscinamanna, Pula

Responsabile Scientifico: Prof. Filippo Tocco, Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Cittadella Universitaria di Monserrato SP8, km 0.700 Monserrato (CA), filippo.tocco@unica.it.

Gruppo di lavoro:

Unità Biomed di Sardegna Ricerche: Dott. Giuseppe Serra, Dott.ssa Rossella Angius, Dott.ssa Francesca Caboi, Dott. Dario Carbinì, Dott. Luigi Pira;

Comitato tecnico scientifico di Sardegna Ricerche: Prof. Filippo Tocco, Prof. Andrea Loviselli, Dott. Salvatore Melis, Prof. Alberto Concu.

Collaboratori: specializzati e specializzandi in Medicina dello Sport, laureandi e ricercatori del SSD M-EDF (Metodi e didattiche delle attività motorie e sportive).

Partecipanti: studenti delle classi terze e quarte delle scuole secondarie di secondo grado.

Periodo del progetto: marzo – aprile 2025

Numero di partecipanti reclutati: Circa 300

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

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore (Tutore),

Vi proponiamo la partecipazione di vostro/a figlio/a al progetto che di seguito vi illustriamo.

È vostro diritto essere informati circa lo scopo e le caratteristiche del progetto affinché possiate decidere in modo consapevole e libero se autorizzare la partecipazione.

Questo documento ha l'obiettivo di informarvi sulla natura del progetto, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà la partecipazione ad esso, compresi i vostri diritti e responsabilità.

Vi 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 che vi viene in mente è banale: non abbiate timore di farla!

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

Una volta che avrete letto questo modulo, avrete ricevuto risposta alle eventuali domande e avrete eventualmente deciso di autorizzare la partecipazione al progetto di vostro figlio/a, Vi sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverete una copia cartacea.

Il Responsabile scientifico

Prof. Filippo Tocco, Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Cittadella Universitaria di Monserrato SP8, km 0.700 Monserrato (CA), filippo.tocco@unica.it.

B. SEZIONE INFORMATIVA.

SINTESI GENERALE DEL PROGETTO: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave del progetto che proponiamo. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darvi la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla partecipazione di vostro figlio/a al progetto.

Qual è l'obiettivo del progetto?

Lo scopo del progetto è di:

- 1) insegnare allo studente, sia in modo teorico che pratico, i metodi di analisi del sistema respiratorio, del metabolismo energetico, delle abitudini motorie e alimentari. Inoltre lo studente potrà acquisire la capacità di trasferire le conoscenze valutative apprese nella progettazione e messa in atto di programmi di attività motoria e sportiva. Lo studente, coadiuvato dal responsabile della ricerca e dai suoi collaboratori, sarà regista e attore degli esperimenti. L'acquisizione delle suddette conoscenze permetterà altresì agli studenti di diffondere le corrette pratiche motorie e alimentari nell'ambito sociale, scolastico, familiare e sportivo.
- 2) di valutare attraverso dei test il sistema respiratorio, il metabolismo energetico, le abitudini motorie e alimentari degli studenti coinvolti. I dati raccolti potranno essere utilizzati dai ricercatori per aggiornare le conoscenze scientifiche inerenti il profilo metabolico della fascia di età studiata e proporre delle linee guida funzionali ad una programmazione dell'attività motoria e sportiva in modo personalizzato.

Decidere se partecipare o meno è una nostra libera scelta?

Potete liberamente scegliere se autorizzare o meno la partecipazione al progetto.

Quali sono i possibili benefici se decidiamo di autorizzare la partecipazione di nostro/a figlio/a al progetto?

I possibili benefici (che noi stessi ricercatori auspichiamo) sono: a) fornire agli studenti una conoscenza scientifica teorico-pratica sulle tematiche riguardanti gli aggiustamenti e adattamenti respiratori e metabolici dell'organismo in età evolutiva conseguenti ad alla pratica di esercizio fisico; b) far conoscere agli studenti il legame tra le conoscenze di cui sopra e la programmazione dell'attività motoria; c) consapevolizzare gli studenti sulle implicazioni positive di questo approccio scientifico nel contesto sociale, scolastico e motorio-sportivo.

Tutti i dati verranno raccolti e custoditi in forma pseudonimizzata dal responsabile della ricerca. Pseudonimizzata significa cioè non completamente anonima, ossia il responsabile della ricerca sarà il solo in grado di ricondurre i dati (una volta raccolti e inseriti nel database finale) al partecipante cui si riferiscono. Il partecipante o i suoi genitori potranno sempre richiedere i propri dati al termine del progetto. Eventuali dati pubblicati lo saranno in forma anonima.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

Come si svolgeranno i test?

Il progetto prevede che gli studenti organizzati in piccoli gruppi e coadiuvati dai ricercatori, si sottopongono a turno ad una spirometria ed un test da sforzo cardiopolmonare (vedi di seguito).

All'inizio dello studio verranno raccolte tutte le informazioni considerate utili, ossia dati anagrafici e principali parametri antropometrici, peso, altezza, età, abitudini alimentari e motorie, attraverso dei questionari.

Test del respiro (spirometria). Si tratta di una valutazione dei volumi e capacità polmonari attraverso uno strumento (lo spirometro) che prevede che il soggetto testato respiri aria ambiente attraverso un misuratore di flusso. Il test sarà condotto in condizioni di sicurezza dall'equipe medica presente.

Test da sforzo cardiopolmonare. E' il test per la misura del massimo consumo di O₂, la variabile respiratoria che identifica meglio lo stato di fitness di un organismo. Suo/a figlio/a verrà sottoposto ad una prova da sforzo su tapis roulant o cicloergometro (cyclette) mentre respira attraverso una maschera per la misura dei gas respirati (cioè O₂ e CO₂ normalmente presenti nell'aria ambiente). Il test sarà condotto in condizioni di sicurezza dall'equipe medica presente.

Alla fine dell'esame è prevista l'analisi dei dati raccolti con i test eseguiti.

Lo studente eseguirà il test indossando una fascia cardiaca che permetterà di valutare anche la frequenza cardiaca. Il test è definito ad intensità incrementale cioè si inizierà a correre o pedalare con un livello di impegno fisico minimo per poi aumentare progressivamente la difficoltà e, conseguentemente, arrivare alla fatica. Il termine dell'esercizio potrà essere deciso dal ricercatore in relazione ai parametri osservati, ma nella sua riuscita ottimale deve essere interrotto dallo studente quando ritenuto massimale cioè troppo impegnativo. Prima, durante e dopo l'esercizio saranno continuamente monitorati la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa ed i parametri respiratori suddetti.

Finalità dell'esame

È una prova che serve a studiare la risposta dell'apparato cardiocircolatorio e respiratorio all'esercizio fisico. È utile per valutare lo stato di fitness cardiocircolatoria e respiratoria della popolazione. Dai dati ricavati sarà possibile programmare dei protocolli di esercizio fisico personalizzati e quindi più efficaci.

Rischi possibili

L'esame, anche se eseguito con diligenza e prudenza, non è esente da possibili complicanze. Durante la prova, lo studente dovrà tempestivamente avvertire lo staff sanitario della comparsa di dolore toracico, senso di vertigine, debolezza, malessere generale, poiché questi segni possono essere indicativi di uno stato di pericolo. Questo tipo di indagine potrebbe svelare eventuali patologie silenti, o che possono essere scatenate dall'esercizio.

Il medico responsabile del progetto (CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA - Art. 11 e 12) si impegna a comunicare esclusivamente al genitore/tutore legale del minore che ne darà il consenso eventuali anomalie patologiche sospettate.

Controindicazioni

Il test ergometrico è controindicato agli studenti che presentino:

1. Aritmie complesse a riposo.
2. Stenosi aortica.
3. Ipertensione arteriosa severa a riposo PAS > 180 mmHg, PAD > 110 mmHg.
4. Tromboflebite degli arti inferiori in atto.
5. Quadro dis-ventilatorio ostruttivo grave.
6. Ischemia miocardica a riposo.

Le succitate controindicazioni possono essere rilevate dagli esami preliminari eseguiti (IDONEITÀ SPORTIVA AGONISTICA O NON AGONISTICA).

LO STUDENTE AL FINE DI PARTECIPARE DOVRÀ QUINDI PRESENTARE COPIA DELL'IDONEITÀ AGONISTICA O NON AGONISTICA OTTENUTA ED IN CORSO DI VALIDITÀ.

Quale sarà l'impegno di nostro/a figlio/a se decidiamo di autorizzare la sua partecipazione?



**SARDIGNA CHIRCAS
SARDEGNA RICERCHE**



UNICA

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI CAGLIARI



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Ogni studente sarà impegnato per due ore di formazione teorica e una giornata di attività di laboratorio presso il LAB.S.M.S. del Parco scientifico e tecnologico della Sardegna a Pula.

Dovremo affrontare costi per la partecipazione al progetto?

Non sono previsti costi a carico delle famiglie degli studenti coinvolti

Come verranno trattati e chi avrà accesso ai dati di nostro figlio/a, inclusi i dati identificativi, nel corso del progetto?

I dati, in particolare quelli personali e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, 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. In termini pratici, i documenti relativi al partecipante saranno custoditi in luogo sicuro e non riporteranno il nome in chiaro, noto solo ai ricercatori, ma un codice identificativo.

I dati, resi anonimi, potranno essere utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

I dati raccolti ai fini dello studio, così come i risultati degli esami effettuati, saranno conservati per i tempi previsti dalle normative (sino al termine del progetto) e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla identità di vostro figlio/a, perché anonimizzati nel corso dello studio stesso; b) in presenza di un vostro specifico consenso informato.

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo allegato di autorizzazione al trattamento dei dati.

Come potremo avere accesso ai risultati dello studio?

Una volta concluso lo studio e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. Gli sperimentatori si impegnano a renderli disponibili in forma anonima alla comunità scientifica.

I dati dei singoli partecipanti potranno essere trasmessi ai genitori che ne facessero richiesta.

Consenso al trattamento dei dati ed informative ai sensi del Codice sulla Privacy

Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation)

Per fornirci i dati personali di vostro/a figlio/a, Vi preghiamo di leggere il presente **foglio informativo**.

1- Per "dati" si intendono:

- quelli che Le richiediamo oggi, col presente modulo e che potremo richiederLe in futuro;
- quelli sanitari che avremo occasione di rilevare nell'espletamento dello studio;
- quelli sanitari necessari o che si renderanno necessari per l'espletamento della nostra attività nel perseguimento della finalità di tutela della salute di suo/a figlio/a;
- quelli spontaneamente forniti durante le attività del progetto.

2 - I dati vengono raccolti con l'esclusiva finalità di svolgere la nostra attività di formazione e ricerca.

3 - I dati potranno essere registrati su supporti informatici e cartacei, che verranno mantenuti e protetti con modalità idonee, dal responsabile scientifico del progetto.

4 - Le comunichiamo i Vostri diritti:

A – Ottenere senza ritardo:

La cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattato in violazione della legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali sono stati raccolti o successivamente trattati;

B - Opporsi in tutto od in parte al trattamento dei dati personali che riguardano vostro/a figlio/a, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO PER II GENITORI O TUTORE LEGALE DEL MINORE

Nome (figlio/a)

luogo e data di nascita

Titolo del progetto: **Valutazione Integrata del sistema respiratorio, del metabolismo energetico, delle abitudini motorie, alimentari in una popolazione di studenti liceali.**

Ente promotore del progetto:

Responsabile Scientifico Prof. Filippo Tocco, Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Cittadella Universitaria di Monserrato SP8, km 0.700 Monserrato (CA), filippo.tocco@unica.it.

La sottoscrittanata a il / / , in
qualità di madre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

e

Il sottoscrittonato a il / / , in
qualità di padre/tutore legale del minore citato in epigrafe;

DICHIARIANO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione al progetto in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso;
- che ci sono stati chiaramente spiegati ed abbiamo compreso la natura, le finalità, le procedure del progetto;
- di essere stati informati che i risultati del progetto saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la identità di nostro figlio/a secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARIANO PERTANTO

Di essere favorevoli alla partecipazione del/la proprio/a figlio/a al progetto.

Firma dei genitori/tutore

Sottoscrivendo questo modulo acconsentiamo al trattamento dei dati personali di nostro figlio/a per gli scopi del progetto nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitaci con il presente documento.

Firma dei genitori/tutore

DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO DEI GENITORI/TUTORE LEGALE

- Ho fornito una spiegazione esauriente e attenta dello studio alla persona sopra indicata e confermo che, al meglio delle mie conoscenze, la persona ha compreso con chiarezza la natura, i rischi e i benefici della partecipazione a questo studio.
- Confermo di aver dato alla persona tutte le opportunità di rivolgere domande sullo studio, e di aver risposto a tutte le domande in modo corretto e al meglio delle mie capacità.
- Confermo che la persona non è stata forzata ad accettare di partecipare e che ha fornito il suo consenso liberamente e volontariamente.
- Confermo di aver consegnato alla persona una copia del presente foglio informativo e modulo di consenso.

FILIPPO TOCCO

Nome e cognome del **responsabile scientifico** che ha ottenuto il consenso