

n. P. A.: \_\_\_\_\_

n. Def.: \_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI PRIVACY

### AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO PER LA REALIZZAZIONE DELL'INDAGINE SULLA SALUTE MENTALE DEI BAMBINI E DEI RAGAZZI AI TEMPI DELLA PANDEMIA DA COVID-19

(Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018)

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (in seguito "ISS", ovvero "Titolare") con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, C.F. 80211730587 - Partita I.V.A. 03657731000, in qualità di Titolare del trattamento nell'ambito dello studio "Accordo di collaborazione per la realizzazione di una indagine sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi ai tempi della pandemia da covid-19" informa ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE n. 679/2016 (in seguito "GDPR") e del Codice Privacy, come novellato dal D. Lgs. 101/2018, che i dati personali saranno trattati con le modalità e per le finalità seguenti:

#### 1. Finalità e Base Giuridica del Trattamento

I dati personali raccolti dal Titolare tramite apposita piattaforma, sono trattati esclusivamente per **finalità** di ricerca scientifica e, nello specifico, per la partecipazione ad uno studio promosso dall'Autorità Garante per l'Infanzia e Adolescenza, finalizzato alla realizzazione di un'indagine sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi ai tempi della pandemia da covid-19 per verificare, attraverso uno studio epidemiologico in aree considerate rappresentative dell'intero territorio italiano, in che misura la pandemia e le misure adottate per contenerla, abbiano impattato sul neurosviluppo di bambini e ragazzi.

Lo studio verrà effettuato attraverso la compilazione, da parte dei genitori, di questionari scientificamente validati, rivolti ad un campione di bambini/ragazzi dai 6 ai 18 anni, e selezionati dall'ISS e da due centri d'eccellenza per l'individuazione della presenza di condizioni/disturbi del neurosviluppo nella popolazione generale: IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico e IRCCS E. Medea Bosisio Parini, anch'essi coinvolti nello studio.

La **Base Giuridica** del trattamento dei dati personali di cui al punto n. 2 delle seguenti informazioni privacy si rinviene nell'art. 6, par. 1, lett. a) per i dati comuni e nell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR per le particolari categorie di dati personali, in quanto *"l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche (...)"*

#### 2. Categorie di Dati personali

Per le finalità di cui al punto n. 1 potranno essere raccolte e, successivamente trattate, le seguenti categorie di dati personali:

- dati anagrafici del bambino (genere, nazionalità e data di nascita) e del genitore/tutore legale che compila i questionari (titolo di studio e professione di entrambi i genitori);
- dati sanitari rilevati dalla compilazione dei due questionari SDQ e CBCL.

#### 3. Modalità di Trattamento

Il trattamento dei dati personali è realizzato per mezzo delle operazioni indicate all'art. 4, par. 1, n. 2 GDPR e più precisamente: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I dati sono trattati dal Titolare del trattamento solo con modalità, strumenti e procedure cartacee e/o informatiche, strettamente necessarie per realizzare le finalità descritte al punto n. 1.

Nello specifico, i dati personali verranno raccolti tramite una piattaforma elettronica appositamente predisposta attraverso la quale verranno acquisite le informazioni anagrafiche (genere, data di nascita e nazionalità), socio-economiche (titolo di studio e professione di entrambi i genitori) e sulle specifiche capacità, difficoltà e il comportamento del minore; successivamente i genitori verranno indirizzati sulla piattaforma ASEBA-PC del Centro Clinico MEDEA per la compilazione dei due questionari, il Questionario sulle capacità e sulle difficoltà (SDQ) e il Questionario sul comportamento del bambino (CBCL). Lo scoring dei due questionari avverrà in modo automatico. Al termine della compilazione verrà fornita la copia dei questionari compilati e una sintesi interpretativa dei risultati predisposta da clinici esperti sulla tematica oggetto del presente studio. Se i genitori desidereranno ricevere informazioni più dettagliate sui risultati, potranno contattare i professionisti dei due centri clinici tramite l'e-mail segnalata sulla piattaforma. I clinici, autonomamente, provvederanno ad organizzare un incontro da remoto per fornire al genitore tutte le informazioni necessarie per supportare il figlio/a. I dati saranno archiviati utilizzando un codice pseudonimizzato generato in maniera automatizzata dalla piattaforma tecnologica. Il codice sarà associato al nome/cognome del genitore/tutore legale ma il file contenente le informazioni sull'abbinamento rimarrà strettamente riservato e a disposizione unicamente del Responsabile Scientifico dello studio. Tutti i dati saranno archiviati in apposito server ISS e a disposizione dei soli clinici/ricercatori coinvolti in questo studio.

Le informazioni raccolte potranno essere divulgate e/o comunicate attraverso pubblicazioni scientifiche, studi statistici, convegni scientifici, ecc., in forma aggregata e/o previa totale anonimizzazione.

Il Titolare predispone misure di sicurezza fisiche, tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 GDPR per prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati (*Data Breach*).

#### **4. Periodo di Conservazione**

I dati personali verranno conservati per 18 mesi allo scopo di consentire l'analisi dei dati e la stesura del report epidemiologico o fino alla richiesta di cancellazione da parte dell'interessato. È comunque fatto salvo l'obbligo di conservazione ulteriore imposto dalla legge per finalità di tutela giudiziale di un diritto.

Il Titolare, previa totale anonimizzazione, può conservare illimitatamente le informazioni e i dati di cui al punto n. 2, in quanto il dato anonimo, non più riconducibile all'interessato nemmeno in via indiretta, non può ritenersi più dato personale e quindi soggetto alla disciplina di cui al GDPR e al Codice Privacy.

#### **5. Accesso ai dati personali**

I dati potranno essere accessibili per le finalità di cui al punto n. 1 da tutti i soggetti coinvolti nell'ambito dello studio "Accordo di collaborazione per la realizzazione di una indagine sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi ai tempi della pandemia da covid-19", espressamente individuati con un elenco che dovrà essere sempre aggiornato nell'ambito dei documenti dello studio. I dati personali raccolti potranno essere comunicati, per quanto di loro specifica competenza, a soggetti pubblici e privati, persone fisiche e/o giuridiche, aventi finalità di gestione dei sistemi informativi, compresi soggetti esterni che svolgono specifici incarichi per conto dell'Istituto Superiore di Sanità e nominati da questa Responsabili del trattamento dei dati ex art. 28 GDPR; nonché ad altri Enti, Organismi, Autorità verso i quali il Titolare del trattamento ha un obbligo di comunicazione previsto dalla legge e/o per le medesime finalità e base giuridica di cui al punto n. 1.

I Responsabili dello studio sono individuati nei professionisti di seguito indicati:

- Per l'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, la Dr.ssa Maria Luisa Scattoni

#### **6. Diritti dell'interessato**

Il proprietario dei dati personali, nella sua qualità di interessato, dispone dei diritti di cui all'art. 15 GDPR e ss., più precisamente diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto alla cancellazione, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, nonché il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante (art. 77 GDPR e 141 Codice Privacy, così come novellato dal D. Lgs. 101/2018).

L'interessato ha diritto a revocare il proprio consenso, precedentemente prestato, in ogni momento e con la facilità con cui lo ha conferito, ai sensi dell'art. 17, par.1, lett. b) GDPR, senza compromettere lo studio e/o la validità dei suoi risultati.

Tuttavia, tale revoca non pregiudica la liceità del trattamento svolto sulla base del consenso precedentemente prestato e avrà come unico effetto la cessazione del trattamento dei dati personali dell'interessato per il futuro.

#### **7. Modalità di esercizio dei diritti**

Il soggetto interessato potrà in qualsiasi momento esercitare i propri diritti inviando apposita comunicazione ai seguenti indirizzi PEC del Titolare del trattamento:

- **L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ** con sede legale in viale Regina Elena n. 299 – 00161 Roma, protocollo.centrale@pec.iss.it

#### **8. Identità e dati di contatto del:**

- **Titolare del trattamento – ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

In persona di: Prof. Silvio Brusaferrò  
E-mail: presidenza@iss.it  
PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it  
Tel.: 06-49901

- **DPO (RDP) - SCUDO PRIVACY S.r.l.**

Nella persona del Legale Rappresentante: Dott. Carlo Villanacci  
E-mail: responsabile.protezionedati@iss.it

## **MODULI DI INFORMAZIONE AL GENITORE E CONSENSO INFORMATO - VERSIONE 1.0 - 24/01/2023**

**Reclutamento di bambini e ragazzi per lo studio epidemiologico: “Impatto della pandemia sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi”.** Accordo di collaborazione per la realizzazione di una indagine sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi ai tempi della pandemia da covid-19”.

**Coordinatore:** Maria Luisa Scattoni, Servizio di Coordinamento e supporto alla Ricerca, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299, 00161 Roma, Italia, Cellulare: 347-8155138, e-mail: [marialuisa.scattoni@iss.it](mailto:marialuisa.scattoni@iss.it)

### **RICERCATORI COINVOLTI:**

1) Dott.ssa Antonella Costantino: Direttore Unità Operativa Complessa di Neuropsichiatria dell’infanzia e dell’adolescenza, Fondazione IRCCS “Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico”, Milano, Lombardia; 2) Dott. Massimo Molteni, Direttore Sanitario Centrale, Responsabile Area Psicopatologia dello Sviluppo, Associazione La Nostra Famiglia - IRCCS Eugenio Medea, 3) Dott.ssa Maria Puopolo, Istituto Superiore di Sanità, Primo Ricercatore, Biostatistico.

**CENTRI/REGIONI/SOCIETÀ SCIENTIFICHE COINVOLTE:** ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, MINISTERO DELL’ISTRUZIONE, REGIONE LOMBARDIA, REGIONE TOSCANA, REGIONE CAMPANIA, REGIONE EMILIA-ROMAGNA, REGIONE SICILIA.

### **CODICE DEL PROGETTO: BB65**

Il presente modulo di informazione al genitore e consenso informato è composto di 4 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 responsabile scientifico che vi fornirà l’appropriata documentazione.

Vostra/o figlia/o è invitata/o 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 obiettivo principale quello di effettuare una indagine sulla salute mentale dei bambini e adolescenti ai tempi della pandemia da COVID-19. In particolare, scopo della presente indagine, attraverso uno studio epidemiologico effettuato nelle scuole, è quello di verificare in che misura la pandemia, e le misure adottate per contenerla, abbiano impattato sulla salute mentale e il disagio psicologico di bambini e ragazzi.

### **CHE COSA SI INTENDE CON SCHEDA INFORMATIVA?**

Queste pagine contengono informazioni sul progetto di ricerca per il quale è stata chiesta la partecipazione

di vostra/o figlia/o. Lo scopo è di spiegarvi in modo dettagliato e trasparente tutte le fasi e le procedure della ricerca. Le informazioni devono aiutarvi a decidere se far partecipare vostra/o figlia/o a questo studio. È importante leggere attentamente queste pagine e chiedere spiegazioni per qualunque dubbio. Una volta compreso in che cosa consiste il progetto, se decidete di far partecipare vostra/o figlia/o dovete firmare il consenso informato che si trova al termine di queste pagine. Vi verrà consegnata una copia della scheda informativa e del consenso informato.

## PERCHÉ CHIEDIAMO LA VOSTRA COLLABORAZIONE?

Siete state invitati a partecipare allo studio in quanto genitori di bambini e ragazzi (fascia di età 6-18 anni), che frequentano le scuole primarie, le scuole secondarie di I grado e le scuole secondarie di II grado nelle 5 Regioni incluse nello studio epidemiologico: Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana, Campania e Sicilia.

La pandemia COVID-19 ha avuto e continuerà ad avere effetti considerevoli nella vita delle persone. La qualità e l'ampiezza dell'impatto sui minori è determinata da molti fattori di vulnerabilità come l'età, lo stato di istruzione, le condizioni di salute mentale preesistenti, il livello socio-economico o l'essere/essere stati in quarantena a causa dell'infezione o della paura dell'infezione.

È fondamentale quindi pianificare studi epidemiologici e implementare azioni di salute pubblica, basate sull'evidenza, per rispondere alle eventuali difficoltà e alle problematiche di salute mentale dei bambini e dei ragazzi, risultati essere particolarmente vulnerabili alle misure di restrizione messe in atto durante la pandemia (chiusura scuole, centri sportivi ed altri centri di aggregazione, limitazione di contatti sociali). In particolare, andrebbero messi in atto interventi generali e di sistema nelle scuole e nella comunità a supporto della salute mentale positiva per tutta la popolazione minore di età e interventi mirati per i soggetti a maggior rischio e/o in condizioni di fragilità.

Studi recenti hanno evidenziato come la pandemia abbia avuto un impatto negativo sulla salute mentale dei bambini e dei ragazzi, peggiorando la condizione dei ragazzi con disagio psichico e, in alcuni casi, facendo insorgere nuove difficoltà e problematiche di salute mentale in minori che prima della pandemia non ne soffrivano. La pandemia ha inoltre avuto un impatto negativo sui bambini e sui ragazzi con disabilità i cui progressi in termini di obiettivi e abilità raggiunti sono regrediti anche a causa della chiusura dei centri diurni e dei centri terapeutici.

A tal fine si ritiene cruciale effettuare una rilevazione dedicata all'individuazione delle difficoltà e problematiche nei bambini e adolescenti attraverso l'utilizzo di test/questionari specifici per i genitori da diffondere grazie alla collaborazione con il Ministero dell'Istruzione.

## IN COSA CONSISTE LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

La partecipazione allo studio durerà circa 15-30 minuti, durante i quali risponderete a delle semplici domande per raccogliere informazioni anagrafiche (genere, data di nascita e nazionalità), socio-economiche (titolo di studio e professione di entrambi i genitori) e sulle specifiche capacità, difficoltà e il comportamento di vostro figlio/a. Vi verrà chiesto di compilare due questionari (Questionario sulle capacità e sulle difficoltà, Questionario sul comportamento del bambino) selezionati dall'Istituto Superiore di Sanità e da due centri clinici di eccellenza per individuare la presenza di condizioni/disturbi del neurosviluppo nella popolazione generale.

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.

Proveremo a descrivervi lo studio nel modo più semplice possibile e saremo naturalmente disponibili a fornirvi ulteriori informazioni in qualsiasi momento.

#### CHI SOSTIENE QUESTO PROGETTO?

L'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza ha promosso lo studio avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, in ragione del ruolo istituzionale in termini di ricerca e salute pubblica, e della collaborazione del Ministero dell'Istruzione (MI). Verranno inoltre coinvolti due centri clinici di eccellenza (IRCCS Ca' Granda e IRCCS Medea - Bosisio Parini) nel campo dei disturbi del neurosviluppo.

Il progetto viene coordinato dalla Dott.ssa Maria Luisa Scattoni, Primo Ricercatore dell'Istituto Superiore di Sanità e coinvolge un'equipe multidisciplinare di ricercatori/clinici (neuropsichiatri, psicologi, biostatistici, neurobiologi etc.).

#### QUALI SONO LE ALTERNATIVE PER MIO FIGLIO RISPETTO ALLA PARTECIPAZIONE A QUESTO PROGETTO?

Non esistono obblighi di alcun tipo a partecipare allo studio. Potrete decidere di interrompere la partecipazione in qualsiasi momento. Vi sarà garantita la totale riservatezza e le informazioni personali saranno trattate secondo le norme vigenti sul trattamento dei dati.

#### È POSSIBILE CHE CI SIANO DEI RISCHI/BENEFICI PER MIO FIGLIO?

La partecipazione a questo studio comporterà benefici diretti per suo/a figlio/a in quanto consentirà l'identificazione di eventuali sue difficoltà o problematiche e vi darà la possibilità di contattare i professionisti sanitari dei due centri clinici per ricevere tutte le informazioni necessarie per supportarlo/a. Obiettivo dello studio sarà stimare la prevalenza delle difficoltà e problematiche di salute mentale nella popolazione dei bambini/adolescenti italiani. Grazie al suo importante contributo nella compilazione dei seguenti questionari, saranno messe a punto azioni e strategie di sanità pubblica finalizzate alla promozione e al miglioramento della salute mentale dei bambini e dei ragazzi.

#### CHE COSA SARÀ FATTO AFFINCHÉ LE INFORMAZIONI RIMANGANO RISERVATE?

Il nome di vostro figlio non verrà mai richiesto e tutti i risultati delle valutazioni saranno archiviati utilizzando un codice generato in maniera automatizzata dalla piattaforma tecnologica. Il codice sarà associato al nome/cognome del genitore/tutore legale ma il file contenente le informazioni sull'abbinamento rimarrà strettamente riservato e a disposizione unicamente del Responsabile Scientifico dello studio. Tutti i dati saranno archiviati in apposito server ISS e a disposizione solo dei clinici/ricercatori ISS coinvolti in questo studio. Con il vostro consenso, i dati verranno conservati per 18 mesi allo scopo di consentire l'analisi dei dati e la stesura del report epidemiologico per l'Autorità Garante per l'Infanzia e Adolescenza. Al termine del progetto verranno elaborate delle pubblicazioni scientifiche ma non saranno in alcun modo forniti dettagli potenzialmente identificativi rispetto all'identità dei partecipanti. I dati saranno presentati

solo in modalità aggregata.

## SAREMO INFORMATI DEI RISULTATI FINALI DELLO STUDIO?

Vi verrà fornita la copia dei questionari compilati e una sintesi interpretativa dei risultati predisposta da clinici esperti sulla tematica oggetto del presente studio. Se desidererete ricevere informazioni più dettagliate sui risultati, potrete contattare i professionisti dei due centri clinici tramite l'e-mail appositamente creata per lo studio che organizzeranno un incontro da remoto.

È possibile che vogliate confrontarvi con il vostro medico di fiducia circa la partecipazione del bambino allo studio. Potete 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:

Nome: Dott.ssa Maria Luisa Scattoni Recapito telefonico: 06-49903143

Indirizzo e-mail: [marialuisa.scattoni@iss.it](mailto:marialuisa.scattoni@iss.it)

## QUALI SONO I DIRITTI DI MIO FIGLIO IN QUANTO PARTECIPANTE ALLO STUDIO?

- Sono stato informato che ad eccezione di quanto sopra scritto, nessuna informazione relativa alla storia clinica di mio figlio sarà rivelata.
- Sono stato informato che i risultati di tutti i test riguardanti mio figlio non saranno pubblicati in modo tale da conoscere o poter risalire alla sua identità.
- Mi sono stati descritti e spiegati i dettagli relativi alla procedura e alla metodologia utilizzata. Tra questi sono incluse informazioni relative alla durata della mia partecipazione allo studio ed eventuali disagi che potrebbero derivarne.
- È stato inoltre dichiarato che la partecipazione a questa ricerca potrà non portare alcun beneficio diretto su mio figlio/a. Ho capito che lo scopo dello studio è quello di ridurre le difficoltà o problematiche di salute mentale in bambini o adolescenti.
- Ho appreso che questo progetto di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale (CEN) presso l'Istituto Superiore di Sanità.
- Ho ricevuto una copia di questo documento.