

SCHEDA INFORMATIVA

“MARCATORI QUANTITATIVI NEI DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO: ASPETTI DEFICITARI NELLA CODIFICA MOTORIA DELL'AZIONE E NELL'ATTENZIONE VISUO-SPAZIALE”

Responsabile: Dr. Luca Casartelli
Polo di Bosisio Parini

(FOGLIO INFORMATIVO PER SOGGETTI MAGGIORENNI)

Gentile Signora / Signore

.....

Presso l' IRCCS E. Medea, sede di Bosisio Parini (LC) è in programma una ricerca medico-scientifica che si pone l'obiettivo di studiare le caratteristiche cinematiche e l'attenzione visuo-spaziale nel disturbo dello spettro autistico (DSA). Tale ricerca si propone di trovare strumenti diagnostici e terapeutici sempre più efficaci.

Il titolo dello studio è: “Marcatori quantitativi nei disturbi dello spettro autistico: aspetti deficitari nella codifica motoria dell'azione e nell'attenzione visuo-spaziale”.

Per svolgere questa ricerca la vostra collaborazione sarebbe molto importante per noi.

Prima però che Voi prendiate la decisione di accettare o rifiutare questa proposta, Vi preghiamo di leggere con attenzione le pagine seguenti chiedendo chiarimenti, qualora ne aveste bisogno, al Dr. Luca Casartelli, responsabile della ricerca, e consultandovi sia con il collega specialista che Vi ha proposto la ricerca, con il Vostro medico di fiducia sia con i Vostri familiari.

Nel caso Voi acconsentiate, vi sarà richiesto di firmare un modulo di Consenso Informato.

DESCRIZIONE DELLA RICERCA:

I recenti progressi nel campo delle neuroscienze hanno aperto nuove e promettenti prospettive nello studio del DSA. In particolare, il nostro interesse si focalizza sulla possibilità di trovare dei marcatori quantitativi che potrebbero aiutarci a capire maggiormente le caratteristiche di tale disturbo. Seguiremo due vie: la prima legata alla codifica motoria dell'azione (“studio cinematografico”), la seconda alla selezione e all'integrazione dell'informazione visiva mediata dall'attenzione visuo-spaziale (“studio attentivo”). I soggetti parteciperanno ad uno o entrambi gli studi (secondo determinati criteri di età) e i risultati verranno poi confrontati in sede di analisi ed interpretazione dei dati. Preliminarmente alle registrazioni (dello “studio cinematografico” e/o dello “studio attentivo”) saranno eseguite brevi valutazioni generali delle abilità cognitive, motorie e linguistiche.

Foglio Informativo e Consenso Informato DSA, Vers_0, 23/02/2015, approvato dal Comitato Etico in data 24/02/2015

Sede Centrale e di Polo
Bosisio Parini
Via don Luigi Monza, 20
23842 Bosisio Parini - (Lc)
tel. +39 031 877111 - fax +39 031 877499
E-MAIL: MEDEA@BRLNFI.IT

Polo di Conegliano e Pieve di Soligo
Via Costa Alta, 37
31015 Conegliano - (Tv)
tel. +39 0438 4141 - fax +39 0438 410101
E-MAIL: IRCCS@CN.LNFI.IT

Polo di Ostuni
Via dei Colli, 5/7
72017 Ostuni - (Br)
tel. +39 0831 349111 - fax +39 0831 349246
E-MAIL: IRCCS@OS.LNFI.IT

Polo di San Vito al Tagliamento
e Pagan di Prato
Via della Bontà, 7
33078 San Vito al Tagliamento - (Pn)
tel. +39 0434 842711 - fax +39 0434 842797
E-MAIL: IRCCS.FVG@SV.LNFI.IT

“STUDIO CINEMATICO” (Referente: Dr. Luca Casartelli):

In questa parte della ricerca studieremo le caratteristiche cinematiche di azioni dell'arto superiore. Uno sperimentatore chiederà ai soggetti di eseguire, osservare oppure imitare alcune semplici azioni che fanno parte del nostro abituale repertorio motorio (es. spostare una bottiglia, trascinare una tazza, lanciare una palla, porgere una merendina, etc.). Contemporaneamente registreremo il loro movimento per mezzo di una telecamera digitale e di un apposito sistema composto da telecamere a infrarossi che rileveranno il movimento di piccole sferette catarifrangenti poste sull'arto superiore del soggetto.

“STUDIO ATTENTIVO” (Referente: Dr. Luca Ronconi):

Alle persone che accetteranno di partecipare saranno proposte individualmente due prove computerizzate volte ad indagare componenti visuo-attentive, nello specifico la capacità di ingrandire l'ampiezza del fuoco attentivo, e la capacità di selezionare correttamente l'informazione rilevante quando sono presenti delle informazioni distraenti. Contemporaneamente a tali test di attenzione visiva, l'attività elettrica cerebrale sarà misurata mediante elettroencefalografia ad alta densità (d-EEG). Il d-EEG è uno strumento assolutamente non invasivo (una cuffia composta di speciali elettrodi e connessa ad un amplificatore) che consente di registrare le variazioni nell'attività elettrica cerebrale direttamente dallo scalpo, senza bisogno di abrasione o altre procedure anche minimamente invasive. Capire i circuiti neurali alla base dell'attenzione visiva ci consentirà in futuro di poter implementare nuovi programmi riabilitativi specifici per migliorare il processamento dell'informazione sensoriale nei pazienti con DSA.

La Ricerca complessivamente ha una durata di 2 anni e sarà svolta in collaborazione con il Brain Center for Motor and Social Cognition (IIT) di Parma, con l'Università degli Studi di Milano e con l'Università degli Studi di Padova.

Foglio Informativo e Consenso Informato DSA, Vers_0, 23/02/2015, approvato dal Comitato Etico in data 24/02/2015

Sede Centrale e di Polo
Bosio Parini
Via don Luigi Monza, 20
23842 Bosio Parini - (Lc)
tel. +39 031 877111 - fax +39 031 877499
E-MAIL: MEDEA@BRLNF.IT

Polo di Conegliano e Pieve di Soligo
Via Costa Alta, 37
31015 Conegliano - (Tv)
tel. +39 0438 4141 - fax +39 0438 410101
E-MAIL: IRCCS@CN.LNF.IT

Polo di Ostuni
Via dei Colli, 5/7
72017 Ostuni - (Br)
tel. +39 0831 349111 - fax +39 0831 349246
E-MAIL: IRCCS@OS.LNF.IT

Polo di San Vito al Tagliamento
e Pasian di Prato
Via della Bontà, 7
33078 San Vito al Tagliamento - (Pn)
tel. +39 0434 842711 - fax +39 0434 842797
E-MAIL: IRCCS.FVG@SV.LNF.IT

La Vostra partecipazione alla presente ricerca non comporta alcun aggravio di spese, che saranno totalmente a carico di questa struttura, IRCCS "E. Medea".

Le valutazioni effettuate non comporteranno alcun rischio per Voi.

I risultati ottenuti avranno quindi una immediata possibilità di uso per i bisogni clinici e verranno analizzati in modo più approfondito nel progetto di ricerca.

La Vostra adesione a questa ricerca è completamente volontaria e Voi potrete ritirare il consenso alla partecipazione in qualsiasi momento.

Ai sensi del Decreto Legge N°196/03 (Art.7 e 13) relativo alla tutela delle persone per il trattamento dei dati personali, Vi informiamo che i dati personali di Vostro/a figlio/a verranno raccolti ed archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

Voi avete diritto, se lo volete, di sapere quali informazioni saranno archiviate ed in quale modo. L'accesso a tali dati sarà consentito solo a personale autorizzato.

Desideriamo informarVi che l'Istituto ha stipulato appropriata polizza assicurativa con la UnipolSai Assicurazione, Polizza no. 6053500002783.

Il Comitato Etico di questo Istituto, le Autorità Sanitarie ed il personale medico addetto alla verifica dei dati/procedure, potranno ispezionare l'archivio senza però poter risalire alla Vostra identità personale

I risultati della Ricerca potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la vostra identità rimarrà segreta. Vi verrà comunicato l'esito di tutti gli esami a cui sarete sottoposti. Se lo richiederete, alla fine della ricerca potranno esserVi comunicati i risultati dello studio in generale.

Per ulteriori informazioni durante lo Studio sarà a Sua disposizione il seguente personale:

Dr. Luca Casartelli (Referente "studio cinematografico"), tel. 031 / 877924,
e-mail:luca.casartelli@bp.lnf.it

Dr. Luca Ronconi (Referente "studio attentivo"), 031 / 877925,
e-mail: luca.ronconi.2@unipd.it

Il Protocollo di Studio che Vi viene proposto è stato redatto in conformità con le Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea, in accordo con la dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questo Istituto.

Siamo a disposizione per fornirVi ogni ulteriore informazione o chiarimento riteniate necessario:

Data e luogo.....

Il Responsabile della Ricerca

Dr. Luca Casartelli

Foglio Informativo e Consenso Informato DSA, Vers_0, 23/02/2015, approvato dal Comitato Etico in data 24/02/2015

Sede Centrale e di Polo
Bosio Parini
Via don Luigi Monza, 20
23842 Bosio Parini - (Lc)
tel. +39 031 877111 - fax +39 031 877499
E-MAIL: MEDEA@BRLNF.IT

Polo di Conegliano e Pieve di Soligo
Via Costa Alta, 37
31015 Conegliano - (Tv)
tel. +39 0438 4141 - fax +39 0438 410101
E-MAIL: IRCCS@CN.LNF.IT

Polo di Ostuni
Via dei Colli, 5/7
72017 Ostuni - (Br)
tel. +39 0831 349111 - fax +39 0831 349246
E-MAIL: IRCCS@OS.LNF.IT

Polo di San Vito al Tagliamento
e Pagan di Prato
Via della Bontà, 7
33078 San Vito al Tagliamento - (Pn)
tel. +39 0434 842711 - fax +39 0434 842797
E-MAIL: IRCCS.FVG@SV.LNF.IT

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

“MARCATORI QUANTITATIVI NEI DISTURBI DELLO SPETTRO AUTISTICO: ASPETTI DEFICITARI NELLA CODIFICA MOTORIA DELL'AZIONE E NELL'ATTENZIONE VISUO-SPAZIALE”

Responsabile Scientifico del progetto : Dr. Luca Casartelli

Polo di Bosisio Parini

Il sottoscritto

dichiara di avere ricevuto dal Dottor Luca Casartelli esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta della partecipazione allo Studio descritto nella Scheda Informativa.

La Scheda Informativa ci è stata consegnata in originale, mentre il presente Consenso Informato ci è stato consegnato in copia.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre domande e di avere ricevuto risposte soddisfacenti.

Dichiaro inoltre di avere avuto la possibilità di informarci in merito ai particolari dello Studio anche con altre persone di nostra fiducia.

Accetto quindi liberamente di partecipare alla Ricerca avendo perfettamente compreso tutte le informazioni sopra riportate.

Sono consapevole che la partecipazione alla Ricerca sia volontaria e che ho la facoltà di ritirarmi in qualsiasi momento.

Sono inoltre consapevole che secondo il rispetto della normativa vigente i miei dati personali saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica .

Firma del soggetto maggiorenne.....

Data.....

Firma del Ricercatore.....

Foglio Informativo e Consenso Informato DSA, Vers_0, 23/02/2015, approvato dal Comitato Etico in data 24/02/2015

Sede Centrale e di Polo
Bosisio Parini
Via don Luigi Monza, 20
23842 Bosisio Parini - (Lc)
tel. +39 031 877111 - fax +39 031 877499
E-MAIL: MEDEA@BRLNF.IT

Polo di Conegliano e Pieve di Soligo
Via Costa Alta, 37
31015 Conegliano - (Tv)
tel. +39 0438 4141 - fax +39 0438 410101
E-MAIL: IRCCS@CN.LNF.IT

Polo di Ostuni
Via dei Colli, 5/7
72017 Ostuni - (Br)
tel. +39 0831 349111 - fax +39 0831 349246
E-MAIL: IRCCS@OS.LNF.IT

Polo di San Vito al Tagliamento
e Pastan di Prato
Via della Bontà, 7
33078 San Vito al Tagliamento - (Pn)
tel. +39 0434 842711 - fax +39 0434 842797
E-MAIL: IRCCS.FVG@SV.LNF.IT