

“Indagine sulle abitudini alimentari e sui fattori di rischio dei Disturbi della Nutrizione e dell’Alimentazione in un campione di studenti delle Scuole Secondarie di Primo Grado della Sicilia”

Nota informativa sullo Studio e sul Trattamento dei dati personali*

*ai sensi dell’art. 13 del D.lgs 196/03 e del D.Lgs. 101/2018, dal Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004) e dall’Autorizzazione al trattamento dei dati genetici (Autorità Garante giugno 2011)

Gentili Genitori,
desideriamo darVi informazioni dettagliate sullo Studio al quale Vi chiediamo di partecipare e di far partecipare Vostro/a figlio/a.

1. INTRODUZIONE

I Disturbi della Nutrizione e dell’Alimentazione (DNA) sono patologie complesse caratterizzate da disfunzioni del comportamento alimentare e/o da un’eccessiva preoccupazione per il peso con alterata percezione dell’immagine corporea, che danneggiano in modo significativo la salute fisica e/o il funzionamento psicologico dell’individuo che ne soffre.

Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità, i DNA rappresentano, tra gli adolescenti, la seconda causa di morte dopo gli incidenti stradali. I disturbi dell’alimentazione in Italia interessano quasi 3 milioni di individui. Soltanto nel 2023, sono stati registrati 3.780 decessi con diagnosi correlate ai DNA (dati provenienti dai flussi informativi sanitari). Ma è una stima in difetto poiché i decessi dovuti a disturbi alimentari si presentano sotto altra specie, per lo più arresti cardiaci.

Attualmente, quindi, questi disturbi rappresentano un problema di sanità pubblica di crescente importanza ed oggetto di attenzione sanitaria e sociale sul piano scientifico e mediatico per la loro diffusione, per l’esordio sempre più precoce tra le fasce più giovani della popolazione e per l’eziologia multifattoriale complessa. Una delle strategie più efficaci per prevenire e ridurre l’insorgenza di questi disturbi è conoscere e comprendere i principali fattori di rischio, nonché gli eventuali fattori protettivi, per consentire di fornire indicazioni valide alle autorità sanitarie competenti e alle istituzioni scolastiche al fine di promuovere azioni di sensibilizzazione ed orientare a servizi di cura accreditati efficaci ed adeguati. A titolo esemplificativo, somministreremo un questionario ai genitori e uno agli studenti tramite i quali raccoglieremo informazioni sugli stili di vita e il comportamento alimentare dei giovani adolescenti. I dati così raccolti verranno elaborati, con adeguati metodi statistici, per capire se un certo fattore o comportamento possa essere associato all’insorgenza del disturbo dell’alimentazione.

2. CHI PROMUOVE QUESTO STUDIO?

Lo studio è condotto dall’Istituto per la Ricerca e l’Innovazione Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) nell’ambito del Progetto Arcadia.

3. QUAL È LO SCOPO DI QUESTO STUDIO?

Lo studio *“Indagine sulle abitudini alimentari e sui fattori di rischio dei Disturbi della Nutrizione e dell’Alimentazione in un campione di studenti delle Scuole Secondarie di Primo Grado della Sicilia”* intende realizzare una mappatura epidemiologica realistica dei DNA nel territorio siciliano.

Nell’ottica di fornire dati rappresentativi dei DNA nel territorio siciliano e utili a predisporre interventi efficaci di prevenzione, lo studio prevede di raccogliere informazioni sulle caratteristiche sociodemografiche, sui comportamenti alimentari, sugli stili di vita e i fattori di rischio di un campione di popolazione giovanile di età compresa tra i 12 e 14 anni, identificata dalla letteratura scientifica come possibile età di esordio dei DNA.

Le fasi dello Studio consisteranno quindi in:

- a) coinvolgimento dei genitori degli studenti di età compresa tra i 12 e i 14 anni e residenti nel territorio siciliano che, previo consenso alla partecipazione, compileranno un questionario disponibile tramite QR code, costruito *ad hoc* per indagare stato socioeconomico e abitudini alimentari del/la proprio/a figlio/a, al completamento del quale riceveranno in automatico un codice da fornire ai propri figli;
- b) coinvolgimento dei giovani adolescenti di età compresa tra i 12 e i 14 anni e residenti nel territorio siciliano che, previo consenso da parte dei genitori, riceveranno il codice dai genitori e tramite QR code compileranno un questionario costruito *ad hoc* per indagare abitudini alimentari, immagine corporea percepita, attività fisica praticata ed altri aspetti considerati dalla letteratura scientifica fattori di rischio di DNA (quali bassa autostima, restrizioni alimentari, autolesionismo, bullismo e vittimismo, ecc.).

4. COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Nel caso in cui decideste di partecipare e far partecipare Vostro/a figlio/a allo studio, Vi informiamo che i Titolari tratteranno i dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – “GDPR”, Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – “Codice Privacy”, e norme correlate).

5. QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE PARTECIPANDO ALLO STUDIO?

La partecipazione allo studio non comporta benefici diretti per Voi e Vostro/a figlio/a. Se aderirete allo Studio, fornirete un contributo importante al progresso scientifico nella comprensione di fattori e comportamenti a rischio e nell’individuazione di eventuali fattori protettivi non ancora ben conosciuti. Tali elementi potranno predire la salute degli adolescenti e consentire di fornire indicazioni valide alle autorità sanitarie competenti e alle istituzioni scolastiche al fine di migliorare le capacità di prevenzione, di diagnosi precoce e terapia e promuovere azioni di sensibilizzazione ed orientare a servizi di cura accreditati efficaci ed adeguati.

6. QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Partecipare a questo studio non comporterà alcun rischio. Pertanto per lo studio non è prevista una copertura assicurativa.

7. COSA SUCCEDDE SE DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO?

La partecipazione è volontaria e non vi è dunque nessun obbligo da parte Vostra a partecipare e a far partecipare Vostro/a figlio/a se non lo desiderate. La decisione di non aderire allo studio non comporterà alcuna conseguenza.

8. COSA DEVO FARE PER CANCELLARMI SE DECIDO DI RITIRARE IL CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO?

Alla fine della compilazione del questionario dei genitori riceverete un **CODICE** direttamente nell'ultima schermata. Non bisogna chiudere il questionario o la schermata prima dell'ottenimento del **CODICE**! Dovrete annotare questo codice e comunicarlo a Vostro/ figlio/a che lo dovrà inserire all'inizio della compilazione del questionario. La partecipazione è volontaria, dunque nel caso in cui decideste di ritirarvi dallo studio per procedere con la cancellazione dei vostri dati basterà inviare una mail a silvia.ruggieri@irib.cnr.it inserendo la richiesta con il **CODICE** che vi è stato assegnato automaticamente alla fine della compilazione del questionario dei genitori. Soltanto tramite il codice si potranno cancellare i vostri dati qualora lo richiediate.

9.COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

I risultati dell'analisi dei dati verranno restituiti, in maniera anonima e aggregata, nell'ambito di giornate appositamente organizzate per sensibilizzare le istituzioni scolastiche ed i partecipanti sulle problematiche inerenti i DNA nel rispetto delle linee guida ministeriali d'intervento di prevenzione mirata rivolto alle fasce d'età più a rischio.

10. INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolari del trattamento e relative finalità

Tutte le informazioni raccolte in questo Studio saranno trattate nel rispetto della normativa Italiana sulla tutela dei dati personali e sensibili (ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 —“GDPR”, dell'art. 13 del D.lgs 196/03 e del D.Lgs. 101/2018, del Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004) e dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici - Autorità Garante giugno 2011).

I dati sociodemografici saranno anonimizzati: questo vuol dire che dopo la raccolta verranno conservati separatamente da quello identificativo (data di nascita) e sarà loro assegnato un codice composto di numeri e lettere che di per sé non permetterà di identificare direttamente i partecipanti. Le connessioni tra i codici e i dati identificativi verranno conservate nel rispetto delle misure di sicurezza per la tutela della privacy e della confidenzialità dei dati previste dalla normativa sopra indicata. Solo i Responsabili e gli Incaricati del Trattamento ossia i Ricercatori responsabili dello Studio presso l'IRIB - CNR di Palermo saranno in grado e potranno ricollegare i codici ai dati identificativi per esclusive finalità tecniche di controllo dati, controllo di qualità e/o per finalità sanitarie che riguardassero direttamente le persone interessate. L'unico dato identificativo (data di nascita) di Vostro/a figlio/a sarà registrato separatamente dai dati relativi alle informazioni raccolte tramite questionario e sarà trattato elettronicamente con tutti i criteri che

realizzano la massima riservatezza, nel rispetto delle norme di sicurezza per gli archivi informatici e cartacei dettate dal D.lgs 196/03 e del D.Lgs. 101/2018, dal Codice Deontologico per la ricerca scientifica (2004) e dall'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici - Autorità Garante giugno 2011).

Esclusivamente nell'ambito di progetti congiunti, approvati dai competenti Comitati Etici, si potrà comunicare ad Enti e Istituti di ricerca, organismi pubblici, fondazioni scientifiche, associazioni senza scopo di lucro aventi finalità di ricerca i dati socio-demografici ed epidemiologici, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti. I soggetti partecipanti si impegneranno formalmente a non trattare i dati e/o utilizzare i campioni per fini diversi da quelli indicati nel Progetto condiviso e a non comunicarli o trasferirli ulteriormente a terzi.

Mai i dati raccolti potranno essere comunicati a terzi fuori da progetti scientifici condivisi ed approvati dal Comitato Etico, né potranno essere utilizzati per fini di lucro.

Per le finalità di ricerca scientifica, i dati raccolti e i risultati prodotti saranno pubblicati in forma aggregata, quindi rigorosamente anonima, su riviste scientifiche.

Natura dei dati

I dati che riguardano Vostro/a figlio/a raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati, per almeno 10 anni dalla conclusione dello studio.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Il Comitato etico e le autorità potranno conoscere i dati che riguardano Vostro/a figlio/a con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

Esercizio dei diritti

In relazione ai trattamenti descritti nella presente Informativa, in qualità di interessato Lei potrà, alle condizioni previste dal GDPR, esercitare i diritti sanciti dagli articoli da 15 a 22 del GDPR e, in particolare, i seguenti diritti:

- diritto di accesso – articolo 15 GDPR: diritto di ottenere conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che La riguardano e, in tal caso, ottenere l'accesso ai Suoi dati personali;
- diritto di rettifica – articolo 16 GDPR: diritto di ottenere, senza ingiustificato ritardo, la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano e/o l'integrazione dei dati personali incompleti;
- diritto alla cancellazione (diritto all'oblio) – articolo 17 GDPR: diritto di ottenere, senza ingiustificato ritardo, la cancellazione dei dati personali che La riguardano. Il diritto alla cancellazione non si applica nella misura in cui il trattamento sia necessario per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

- diritto di limitazione di trattamento – articolo 18 GDPR: diritto di ottenere la limitazione del trattamento, quando: a) l'interessato contesta l'esattezza dei dati personali; b) il trattamento è illecito e l'interessato si oppone alla cancellazione dei dati personali e chiede invece che ne sia limitato l'utilizzo; c) i dati personali sono necessari all'interessato per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; d) l'interessato si è opposto al trattamento in attesa della verifica in merito all'eventuale prevalenza dei motivi legittimi del titolare del trattamento rispetto a quelli dell'interessato.
- diritto alla portabilità dei dati – articolo 20 GDPR: diritto di ricevere, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da un dispositivo automatico, i dati personali che La riguardano forniti al Titolare e il diritto di trasmetterli a un altro titolare senza impedimenti, qualora il trattamento si basi sul consenso e sia effettuato con mezzi automatizzati. Inoltre, il diritto di ottenere che i Suoi dati personali siano trasmessi direttamente da questo titolare ad altro titolare qualora ciò sia tecnicamente fattibile;
- diritto di opposizione – articolo 21 GDPR: diritto di opporsi, in qualsiasi momento, al trattamento dei dati personali che La riguardano basati sulla condizione di legittimità del legittimo interesse, compresa la profilazione, salvo che sussistano motivi legittimi per il Titolare di continuare il trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.
- diritto a non essere sottoposto a un processo decisionale automatizzato – articolo 22 GDPR: l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo che ciò sia necessario per la conclusione o esecuzione di un contratto o Lei abbia rilasciato il Suo consenso. In ogni caso, un processo decisionale automatizzato non potrà riguardare i Suoi dati personali e Lei potrà in ogni momento ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, esprimere la propria opinione e contestare la decisione.
- diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali: <http://www.garanteprivacy.it>;
- revocare il consenso prestato in ogni occasione e con la stessa facilità con cui è stato fornito senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

I diritti di cui sopra potranno essere esercitati, nei confronti del Titolare, contattando i riferimenti sopra indicati. L'esercizio dei Suoi diritti in qualità di interessato è gratuito ai sensi dell'articolo 12 GDPR. Tuttavia, nel caso di richieste manifestamente infondate o eccessive, anche per la loro ripetitività, il Titolare potrebbe addebitarle un contributo spese ragionevole, alla luce dei costi amministrativi sostenuti per gestire la Sua richiesta, o negare la soddisfazione della sua richiesta. La informiamo, infine, che il Titolare potrà richiedere ulteriori informazioni necessarie a confermare l'identità dell'interessato.

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione allo studio. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione allo studio.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico Locale Palermo 1 (Verbale n. 23 del 2024, seduta del 19/09/2024). Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o al Responsabile del Trattamento dei dati.

10. COSA DOBBIAMO FARE, IN PRATICA, PER ADERIRE A QUESTA PROPOSTA DI PROGETTO?

Prima di aderire allo studio è importante leggere attentamente la Nota Informativa per comprendere le finalità e i benefici di questa ricerca e poi, se deciderà di far partecipare Vostro/a figlio/a, è necessario dare il consenso prima della compilazione del questionario. Sarà Vostra cura conservare la copia che Le verrà consegnata della Nota Informativa.

11. A CHI POSSIAMO RIVOLGERCI RIGUARDO IL PROGETTO?

*Responsabile Scientifico dello studio: Dott.ssa Silvia Ruggieri, Ricercatore dell'Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica (IRIB) del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Palermo,

Via Ugo la Malfa 153, 90146 Palermo

e-mail: silvia.ruggieri@irib.cnr.it

telefono: 091 6809502

Fax: 091 6809122

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE!

La Responsabile scientifica dello Studio
Dott.ssa Silvia Ruggieri





SCAN ME