

FOGLIO INFORMATIVO E INFORMATIVA PRIVACY PER I GENITORI/TUTORI DEI PARTECIPANTI MINORENNI AL PROTOCOLLO DI RICERCA SCIENTIFICA DAL TITOLO: TRAINING ROBOT-ASSISTITO DI ABILITÀ SOCIALI PER BAMBINI CON DISTURBI DELLO SVILUPPO

Gentilissimi,

Con la presente vi proponiamo di far partecipare vostra figlià ad uno studio svolto in collaborazione tra l'Opera Don Orione Italia e la Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia ("IIT"). Lo studio si propone di VALUTARE L'IMPATTO DELLE NUOVE TECNOLOGIE NELLA TERAPIA DEI DISTURBI DELLO SVILUPPO, tramite l'introduzione di innovative piattaforme tecnologiche all'interno del contesto clinico. In parallelo, le nuove tecnologie coinvolte verranno testate al di fuori dell'ambito terapeutico, per valutare l'utilizzabilità delle stesse nella vita di tutti i giorni.

Prima che Voi decidiate se far partecipare o meno Vostra figlià, è importante fornirvi tutte le informazioni possibili relative allo studio in questione. Vi consigliamo di conservare questo foglio informativo e, se lo ritenete necessario, mostrarlo a persone di Vostra fiducia (familiari, amici, personale sanitario) che possano aiutarVi a prendere una decisione.

Nel caso Voi acconsentiste a far partecipare Vostra figlià, Vi verrà chiesto di esprimere il Vostro consenso informato alla partecipazione allo studio, il Vostro consenso al trattamento dei dati personali di Vostra figlià ed il Vostro consenso per la realizzazione di riprese audio e video di Vostra figlià, in fondo a questo documento. Vi ricordiamo fin da ora che potrete in qualsiasi momento ritirare il Vostro consenso, senza dover fornire alcuna motivazione o preavviso, e senza subire alcun tipo di conseguenza negativa.

Premessa

Le abilità sociali, in particolare quelle connesse ai meccanismi di comunicazione e comprensione della realtà in cui viviamo, sono fondamentali nella vita di tutti i giorni. Alcune persone, mostrano difficoltà nell'apprendimento e nel consolidamento di queste abilità e, per questo motivo, è necessario sviluppare approcci mirati. Il forte avanzamento in campo scientifico consente lo sviluppo di nuove strategie cliniche, basate sull'introduzione di nuovi strumenti terapeutici. Nello specifico, la ricerca recente ha dimostrato che interagire con un robot, all'interno delle sedute di riabilitazione, aumenta sensibilmente i progressi clinici, sia in termini di apprendimento che di consolidamento di abilità. In linea con le più recenti scoperte in ambito scientifico, il presente protocollo di ricerca mira a valutare quale sia il miglior modo per introdurre le nuove tecnologie in ambito terapeutico, garantendo una costante tutela degli interessi del minore coinvolto, e monitorandone i miglioramenti nel tempo. Al tempo stesso, il presente protocollo di ricerca ha l'obiettivo di identificare gli individui che possono beneficiare maggiormente di approcci riabilitativi robot-assistiti, in modo da massimizzarne l'efficacia.

Considerazioni generali

La partecipazione a questo studio non comporta alcun tipo di rischio, né effetti collaterali. Il programma non prevede la somministrazione di cibi o medicinali, né l'utilizzo di valutazioni invasive. Il minore verrà coinvolto in attività a scopo didattico, educativo e scientifico, che serviranno a raccogliere dati utili per la ricerca nel campo dell'applicabilità delle nuove tecnologie. Durante le diverse attività verranno registrate

le risposte del minore tramite diversi mezzi di indagine (domande aperte, questionari, registrazioni audio e video, osservazioni, ecc.), nel costante rispetto della persona e della tutela dei propri dati personali. Inoltre, in particolare nelle attività di valutazione e monitoraggio, potranno essere aggiunte ulteriori misure comportamentali, sviluppate ad hoc. Potranno quindi essere adattati compiti tra cui ricompensa sociale, ricerca visiva, e/o cooperazione, dei quali verranno registrate le performance (i.e. accuratezza, tempi di risposta). Dove possibile, tali compiti verranno associati a misure fisiologiche non invasive, tra cui la registrazione dei movimenti oculari tramite eye-tracker fissi o portatili. Queste attività coinvolgeranno in prima persona il minore, che si troverà ad interagire con innovative piattaforme tecnologiche, oppure ad assistere a dimostrazioni pratiche, proiezioni video, e attività ad esse connesse. Nel corso dello studio potrebbe rendersi necessaria, a scopo valutativo, la partecipazione attiva dei familiari del minore, ai quali verrà richiesta la partecipazione ad interviste, compiti e/o questionari su base volontaria.

Nell'eventualità in cui non fosse possibile svolgere alcune delle attività in struttura, le stesse verranno adattate per poter essere svolte su piattaforme online, garantendo continuità a riabilitazione, monitoraggio e valutazione dell'individuo.

Programma scientifico dello studio

Ai partecipanti allo studio verrà proposto di interagire con diverse piattaforme tecnologiche (come, ad esempio, robot, o versioni virtuali dei robot) durante i regolari incontri terapeutici svolti con il personale clinico competente, presso i centri e le strutture affiliate all'Opera Don Orione Italia, o nel contesto casalingo. La raccolta dati sarà contestuale ad attività di carattere ludico, consentendo un costante interscambio tra Partecipante e la piattaforma utilizzata, in modo da stimolarne l'esplorazione. Il protocollo di ricerca si divide in due fasi principali, che verranno svolte presso gli spazi messi a disposizione dalle strutture affiliate all'Opera Don Orione Italia e dall'Istituto Italiano di Tecnologia. Una terza fase, parallela alle due, potrà essere svolta nelle abitazioni delle persone coinvolte, nel contesto familiare. Le fasi (definite come "A", "B" e "C") sono tra loro indipendenti, e, in accordo con il personale coinvolto, Voi potrete decidere a quali far partecipare Vostra figlia.

- Fase A: durante gli incontri terapeutici, svolti presso gli spazi forniti dall'Opera Don Orione, ai partecipanti verrà chiesto di eseguire alcune attività interagendo con una piattaforma tecnologica variabile (inizialmente un robot-giocattolo, o versioni computerizzate/avatar di robot) in presenza di un professionista sanitario. Durante queste interazioni, ai partecipanti sarà permesso di sperimentare diverse abilità sociali o prerequisiti delle stesse, in base all'età. Verranno svolte contestualmente attività di valutazione e monitoraggio in modo da garantire una corretta interpretazione dei miglioramenti e dei risultati conseguiti. Presso le stesse strutture verranno quindi effettuate le procedure di valutazione preliminare e follow-up, nonché tutte le attività di monitoraggio del training.
- Fase B: le attività di training e di valutazione verranno svolte all'interno delle strutture della Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia, in quanto coinvolgeranno piattaforme tecnologiche non trasportabili (tra cui, per esempio, robot umanoidi inclusi in specifici set-up sperimentali, o schermi touch-screen ad alta risoluzione). Il minore sarà, anche in questo caso, costantemente monitorato da un professionista sanitario e da un ricercatore durante l'interazione con la piattaforma. Il training, durante questa fase consisterà in un potenziamento delle abilità precedentemente

acquisite, e sarà sviluppato sui risultati ottenuti durante la Fase A. Verranno inoltre raccolti dati di valutazione similmente a quelli raccolti in Fase A.

- Fase C: durante questa fase, svolta presso le case dei bambini coinvolti, alle famiglie verrà chiesto di utilizzare piattaforme tecnologiche fornite dalla Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia a scopo ludico-educativo. Alle famiglie verrà spiegato, di volta in volta, come utilizzare gli strumenti forniti, in modo da garantire la possibilità di apprendere “giocando” anche a casa. Verrà inoltre chiesto alle famiglie un impegno regolare nell’utilizzo delle tecnologie messe a disposizione, in modo da valutarne anche l’applicabilità in contesto domestico. Le famiglie potranno essere coinvolte in attività di valutazione, atte a determinare i cambiamenti di attitudine nei confronti delle tecnologie, così come la loro utilizzabilità ed eventuali progressi nelle competenze sociali dei minori coinvolti.

Contatti

Nell’eventualità in cui voleste ulteriori informazioni rispetto a quelle qui riportate, Vi preghiamo di non esitare a contattarci direttamente tramite mail all’indirizzo: experiments.s4hri@iit.it; in alternativa, potrete contattare il responsabile della unità di ricerca di IIT alla mail: Agnieszka.Wykowska@iit.it.

MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO**PARTECIPANTE (dati del minore, di seguito anche "figlià")**

Nome e cognome: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE 1 (dati del GENITORE 1/di chi ne fa le veci)

Nome e cognome: _____

Data e Luogo di nascita _____ Residente in _____

Via _____

in qualità di _____ del Partecipante.

RAPPRESENTANTE LEGALE 2 (dati del GENITORE 2/di chi ne fa le veci)

Nome e cognome: _____

Data e Luogo di nascita _____ Residente in _____

Via _____

in qualità di _____ del Partecipante.

Noi sottoscritti Rappresentanti del Partecipante

dichiariamo

- di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo Studio dal titolo *"TRAINING ROBOT-ASSISTITO DI ABILITÀ SOCIALI PER BAMBINI CON DISTURBI DELLO SVILUPPO"* (IIT_S4ASD), secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale ci è stata consegnata;
- di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti;

di accettare liberamente di far partecipare nostrà figlià a questo Studio. Comprendiamo inoltre che riceveremo una copia di questo documento, firmato e datato.

Siamo stati inoltre informati del nostro diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa allo Studio e alla valutazione espressa dal Comitato Etico Locale.

Data: _____ Firma del Rappresentante Legale 1: _____

Data: _____ Firma del Rappresentante Legale 2: _____

OPERATORE SANITARIO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto/o dichiaro di aver spiegato lo Studio in modo completo ai Rappresentanti del Partecipante nonché al Partecipante stesso e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, essi hanno compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato ai Rappresentanti del Partecipante una copia del presente modulo.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI GENITORI/TUTORI DI PARTECIPANTI MINORI

Gentile Signora, Egregio Signore,

la presente per informarla, ai sensi del Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 679/2016 e ss.mm.ii. (di seguito “GDPR”), sulle modalità di trattamento dei dati personali del minore che sarà effettuato ai fini della partecipazione allo Studio dal titolo *“Training robot-assistito di abilità sociali per bambini con disturbi dello sviluppo”* Codice IIT_S4ASD (di seguito “Studio”).

Lo Studio, le cui caratteristiche e modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel Foglio informativo (a partire da pag. 1 del presente documento), si propone di valutare l’impatto delle nuove tecnologie nella terapia dei disturbi dello sviluppo, tramite l’introduzione di innovative piattaforme tecnologiche all’interno del contesto clinico. In parallelo, le nuove tecnologie coinvolte verranno testate al di fuori dell’ambito terapeutico, per valutare l’utilizzabilità delle stesse nella vita di tutti i giorni.

Lo Studio è rivolto a minori con e senza disturbi dello sviluppo (gruppo di controllo).

La presente informativa viene rilasciata per entrambi i gruppi di partecipanti.

1. Identità e dati di contatto dei Titolari del trattamento

I Titolari del Trattamento dei Vostri dati personali sono:

- la Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia (di seguito “IIT”), con sede in Via Morego, 30 – 16163 Genova – Tel. +39 010.28961.
- l’Opera Don Orione Italia (di seguito Don Orione) con sede in _____.

2. Dati di contatto dei Responsabili della protezione dei dati

I Responsabili per la protezione dei dati personali sono:

- Per IIT: dpo@iit.it
- Per Don Orione: rpd@donorione.it

3. Oggetto del trattamento

Nell’ambito dello Studio IIT e Don Orione potranno trattare le seguenti categorie di dati personali del minore (di seguito anche “Dati”):

- dati personali quali, a titolo esemplificativo nome, cognome, luogo e data di nascita, indirizzo, nell’ambito delle procedure di reclutamento per l’acquisizione del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati personali.
- dati particolari quali, a titolo esemplificativo, dati relativi alla salute, limitatamente ai criteri di inclusione ed esclusione dallo Studio.
- dati demografici (età e sesso) e di ricerca, acquisiti attraverso questionari, test valutativi clinici e non, compiti sviluppati ad hoc per la valutazione di competenze sociali e attitudini nei confronti della tecnologia, osservazioni comportamentali e riprese audio e video (di seguito “Riprese”).

4. Finalità e Base giuridica del trattamento

IIT e Don Orione tratteranno i Dati del minore come descritto al paragrafo 3 “Oggetto del trattamento” esclusivamente previo Suo consenso.

In particolare, le finalità e le basi giuridiche del trattamento dei Dati sono le seguenti:

- Dati personali per il reclutamento e l’avvio dello Studio, per la gestione degli aspetti amministrativi e per garantire l’esercizio dei diritti e Dati di ricerca per la realizzazione dello Studio

e per l'elaborazione dei risultati (comprensivi delle Riprese), ai sensi dell'Articolo 6, par. 1, lett. a) del Regolamento.

- Dati particolari, quali, a titolo esemplificativo dati relativi alla salute per la valutazione dell'idoneità del minore a partecipare allo Studio (criteri di inclusione ed esclusione) ai sensi dell'Articolo 9, par. 2, lett. a) del Regolamento.

5. Modalità del trattamento

Il trattamento dei Dati potrà essere effettuato per mezzo delle operazioni di raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

I Dati saranno protetti in modo da minimizzare il rischio di distruzione, perdita (compresa la perdita accidentale), accesso/utilizzo non autorizzati o utilizzo incompatibile con la finalità iniziale della raccolta. Ciò viene conseguito con le misure di sicurezza tecniche e organizzative attuate dai Titolari.

In particolare, a ciascun partecipante verrà assegnato un codice identificativo in sostituzione dei dati personali: i dati personali dei partecipanti provenienti dalla popolazione clinica saranno pseudonimizzati da Don Orione; i dati personali dei partecipanti provenienti dalla popolazione generale saranno pseudonimizzati da IIT. Una lista contenente i dati in forma nominale, associati al numero di codice assegnato, sarà detenuta da Don Orione per i partecipanti provenienti dalla popolazione clinica, e da IIT per i partecipanti provenienti dalla popolazione generale. In entrambi i casi solo gli sperimentatori principali di Don Orione e IIT potranno accedere alla tabella di corrispondenza tra i dati personali dei partecipanti e i codici assegnati. Le Riprese saranno effettuate in chiaro per esigenze legate all'attendibilità dello Studio.

6. Accesso ai dati personali

Ai Dati del minore avranno accesso:

- il personale di IIT e del Don Orione (es. dipendenti e/o collaboratori) che tratteranno i Dati in qualità di soggetti autorizzati al trattamento.
- le Autorità Regolatorie, il Comitato etico competente e le autorità sanitarie italiane per finalità di verifica della correttezza e della conformità della conduzione dello Studio rispetto alle disposizioni vigenti.

7. Categorie di destinatari dei dati personali

I Dati del minore potranno essere comunicati ad Enti ed Istituzioni sulla base di obblighi di legge.

8. Conservazione dei dati

I Dati personali per consentire il reclutamento e l'avvio del progetto saranno conservati per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità di ricerca oggetto dello Studio e, in ogni caso, per un periodo di 10 anni dopo la fine dello Studio per ragioni di natura amministrativa e fiscale.

I Dati particolari verranno conservati fino al termine dello Studio. Decorso tale termine saranno completamente anonimizzati.

I Dati di ricerca (comprensivi delle Riprese) verranno conservati fino al termine dello Studio. Decorso tale termine saranno anonimizzati ad eccezione delle Riprese.

9. Diffusione dei risultati dello Studio

I risultati dello Studio dati saranno diffusi attraverso l'aggregazione dei Dati in modo da non poter essere più riassociati al minore. La diffusione potrà avvenire, ad esempio, su riviste scientifiche, nonché in occasione di congressi/eventi/seminari scientifici esclusivamente per finalità scientifiche, divulgative e/o istituzionali. Inoltre se richiesto, i metadati saranno caricati su un database online in forma anonima. In caso contrario, i dati saranno resi disponibili su richiesta individuale. Infine, i medesimi risultati potranno

essere diffusi attraverso i social media e attraverso eventi come open-day o festival della scienza. In ognuno di questi casi, i dati saranno presentati in modo che non siano ricollegabili ai nominativi dei partecipanti. Le Riprese potranno essere utilizzate nella fase di diffusione dei risultati dello Studio, previo Suo consenso, senza essere mai collegate ai dati anagrafici dei partecipanti esclusivamente nell'eventualità in cui ciò rappresenti un evidente contributo allo sviluppo della disciplina e, in ogni caso, rendendo impossibile il riconoscimento del minore coinvolto tramite tecniche di distorsione video (oscuramento volto) e audio (distorsione voce).

10. Trasferimento dei dati personali verso un paese terzo

I Dati del minore non saranno trasferiti verso un Paese extra-UE.

11. Esercizio dei diritti

Le ricordiamo che può esercitare in qualsiasi momento i diritti previsti dagli artt. 15-22 del GDPR rivolgendosi indifferentemente a uno dei due Responsabili della protezione dei dati personali, i cui dati di contatto sono indicati al punto 2 della presente informativa.

In particolare, Lei potrà richiedere:

- l'accesso ai Dati del minore, secondo quanto previsto dall'Articolo 15 del GDPR;
- la rettifica dei Dati del minore, secondo quanto previsto dall'Articolo 16 del GDPR;
- la cancellazione dei Dati del minore ("diritto all'oblio"), secondo quanto previsto dall'Articolo 17 del GDPR;
- la limitazione al trattamento dei Dati del minore, secondo quanto previsto all'Articolo 18 del GDPR;
- la portabilità dei Dati del minore, secondo quanto previsto all'Articolo 20 del GDPR.

12. Consenso e revoca

Le ricordiamo, inoltre, che ogni eventuale Suo consenso manifestato è liberamente prestato ed è revocabile in ogni momento rivolgendosi ai Responsabili della protezione dei dati personali di cui al punto 2 della presente informativa, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio, e senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

13. Reclamo all'Autorità di Controllo

Infine, ove Lei ritenga che il trattamento dei Dati del minore avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (in Italia l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, www.garanteprivacy.it, e-mail protocollo@gpdp.it, centralino tel. +39 06.696771), come previsto dall'art. 77 del GDPR.

14. Conferimento dei Dati

Il trattamento dei Dati del minore (ivi comprese le Riprese) è necessario ai fini dello Studio, pertanto, nel caso Lei non fornisca tali dati, il minore non avrà la possibilità di partecipare allo Studio.

15. Esistenza di processi decisionali automatizzati nel trattamento

La informiamo, infine, che per il trattamento dei suddetti Dati, così come descritto all'interno della presente informativa, NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato, ai sensi dell'Articolo 22 del GDPR.

MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE 1 (dati del GENITORE 1/di chi ne fa le veci)

Nome e cognome: _____

Data e Luogo di nascita _____ Residente in _____

Via _____ in qualità di _____ del Partecipante.

RAPPRESENTANTE LEGALE 2 (dati del GENITORE 2/di chi ne fa le veci)

Nome e cognome: _____

Data e Luogo di nascita _____ Residente in _____

Via _____ in qualità di _____ del Partecipante.

Noi sottoscritti Rappresentanti del Partecipante

Dichiariamo

(è necessario accettare ogni punto per poter partecipare allo Studio)

☐ SI ☐ NO di prestare il consenso al trattamento dei Dati del minore ai fini della partecipazione allo Studio per le finalità e nei modi descritti nell'Informativa sul trattamento dei dati personali.

☐ SI ☐ NO di prestare il consenso a che i dati dello Studio siano diffusi per fini scientifici, divulgativi, istituzionali, e di condivisione di risultati in occasione di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione in congressi, convegni e seminari scientifici, esclusivamente a seguito di un'elaborazione meramente statistica degli stessi e comunque in forma anonima.

☐ SI ☐ NO di autorizzare le riprese audio/video durante le sedute sperimentali per i fini della ricerca, come descritto nel consenso informato.

Dichiariamo altresì

(l'adesione è facoltativa ai fini della partecipazione allo Studio)

☐ SI ☐ NO di prestare il consenso a che le Riprese eventualmente effettuate durante le sedute sperimentali vengano diffuse in occasione di congressi/eventi/seminari scientifici, esclusivamente per finalità scientifiche, divulgative, e/o istituzionali, e senza essere mai collegate ai dati anagrafici dei partecipanti.

Data: _____ Firma del Rappresentante Legale 1: _____

Data: _____ Firma del Rappresentante Legale 2: _____