

Modulo Informativo per la partecipazione – Consenso Informato ADULTO

1. Titolo, Responsabile progetto

Gentile Signora/Signore,

Lei è invitata a partecipare a una ricerca condotta nell'ambito del progetto europeo "Advancing Green Care in Europe: an integrated multi-scalar approach for the expansion of nature-based therapies to improve Mental health Equity (GreenME)", coordinato dall'Università di Bologna. Il progetto mira a valutare come le terapie basate sulla natura possano contribuire al miglioramento della salute mentale e al benessere degli adulti.

Prima di decidere se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per un'adesione consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere attentamente questo documento e di rivolgere ogni eventuale domanda al ricercatore che le ha proposto di partecipare allo studio.

2. Breve descrizione e Obiettivi

Il progetto di ricerca GreenME ha come obiettivo principale identificare come l'esposizione alla natura possa migliorare la salute mentale e promuovere una maggiore equità nel benessere in Europa. Attraverso l'analisi dei dati raccolti, il progetto intende contribuire anche alla generazione di co-benefici socio-ecologici.

Per raggiungere questi obiettivi, il progetto prevede la raccolta di dati quantitativi sulla salute mentale e il benessere tramite strumenti validati come la Perceived Stress Scale (PSS - 10), la Warwick-Edinburgh Mental Well-being Scale (WEMWBS), il EuroQol EQ-5D-5L e la Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS -16).

3. Cosa comporta la partecipazione allo studio?

La partecipazione al progetto di ricerca GreenME ha l'obiettivo di valutare gli effetti delle terapie basate sulla natura (NBT) sulla salute mentale e il benessere dei partecipanti.

Durante lo studio, verranno raccolti dati attraverso strumenti scientificamente validati per misurare diversi aspetti del benessere psicologico e della qualità della vita. Tra questi:

- Perceived Stress Scale (PSS - 10) per lo stress percepito;
- Warwick-Edinburgh Mental Well-being Scale (WEMWBS) per il benessere psicologico generale;
- EuroQol (EQ-5D-5L) per la qualità della vita.
- Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) per sintomi di ansia
- Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-2) per la qualità del sonno.
- Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS-16) per la regolazione emotiva.
- Rosenberg Self-Esteem Scale (RSES) per l'autostima.
- Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) per i sintomi depressivi.

Gli interventi saranno condotti seguendo le modalità già previste dalle organizzazioni coinvolte, senza modifiche strutturali, per preservare la validità ecologica e garantire che i risultati riflettano le condizioni reali.

I dati verranno raccolti in quattro momenti distinti, per valutare i cambiamenti nel tempo:

T0 (Baseline) - Prima dell'inizio dell'intervento.

T1 – Dopo un mese dall'inizio dell'intervento.

T2 - Subito dopo la conclusione dell'intervento (dopo 12 settimane).

T3 - A distanza di 3 mesi dal termine dell'intervento.

I dati raccolti saranno analizzati per valutare gli effetti delle terapie basate sulla natura su: salute mentale (riduzione di stress, dell'ansia e dei sintomi depressivi), qualità della vita (considerando il

benessere percepito e la connessione con la natura), effetti sulla salute fisica e sulle abitudini di vita (qualità del sonno) e l'impatto sociale (eventuali miglioramenti nella percezione dello stigma).

4. Benefici, disagi e/o rischi potenziali della partecipazione

La partecipazione allo studio è volontaria e gratuita. Sebbene non comporti rischi significativi, possono presentarsi alcuni disagi potenziali:

- Disagi emotivi: Rispondere a domande sui propri livelli di stress, benessere e salute mentale potrebbe generare un certo disagio emotivo, specialmente per i partecipanti più vulnerabili.
- Disagi fisici: Le attività previste, come il giardinaggio, richiedono uno sforzo fisico moderato e possono comportare piccoli rischi, come escoriazioni o affaticamento muscolare.
- Fattori ambientali: Alcuni partecipanti potrebbero sentirsi a disagio in ambienti naturali a causa di allergie o fobie, come la paura degli insetti.

Per minimizzare questi rischi, tutte le attività saranno supervisionate da personale qualificato, e ai partecipanti sarà garantito il diritto di interrompere le attività in qualsiasi momento.

I ricercatori si attendono di raccogliere informazioni sui benefici percepiti delle terapie basate sulla natura per la salute mentale e il benessere, contribuendo a fornire dati scientifici utili per migliorare l'accesso e l'integrazione di queste pratiche nei sistemi sanitari.

5. Ritiro dallo studio

Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a questo studio, senza bisogno di fornire motivazioni o preavvisi. Il ritiro non comporterà alcuna penalità né pregiudicherà i suoi diritti.

6. Restituzione

Lei ha il diritto di richiedere informazioni sui risultati e sull'esito della ricerca. I risultati saranno condivisi in forma riassuntiva con i partecipanti e pubblicati su piattaforme accessibili, come il sito web del progetto, articoli scientifici e rapporti pubblici.

7. Misure previste per tutelare l'anonimato

I dati raccolti saranno trattati in modo pseudonimizzato, utilizzando un codice alfanumerico per proteggere l'identità dei partecipanti. Durante l'elaborazione e l'analisi, verranno rimosse tutte le informazioni che potrebbero consentire di identificare i partecipanti.

I risultati della ricerca saranno pubblicati in forma aggregata e in nessun caso eventuali citazioni o dati saranno riconducibili a singole persone. Tutte le misure adottate rispetteranno le normative GDPR in vigore.

8. Contatti

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità può rivolgersi a:

Virginia Cioncoloni, PhD researcher.

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agro – Alimentari. Viale Fanin 50, Bologna.

E-mail: virginia.cioncoloni2@unibo.it

Giuseppina Pennisi, ricercatrice junior a tempo determinato.

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agro – Alimentari. Viale Fanin 50, Bologna.

E-mail: giuseppina.pennisi@unibo.it

Michele d'Ostuni, professore a contratto e assegnista di ricerca.

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agro – Alimentari. Viale Fanin 44, Bologna.

E-mail: michele.dostuni@unibo.it

Consenso informato alla partecipazione allo studio

Il/la sottoscritto/a _____

DICHIARA

- di aver letto il suddetto foglio informativo ricevuto, di aver compreso sia le informazioni in esso contenute sia le informazioni fornite in forma orale dal personale addetto al progetto di ricerca GreenME e di aver avuto ampio tempo ed opportunità di porre domande ed ottenere risposte soddisfacenti dal personale addetto;
- di aver compreso che la partecipazione allo studio è del tutto volontaria e libera, che ci si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio;
- di aver compreso la natura e le attività che la partecipazione allo studio comportano e i relativi rischi;
- di aver compreso che la partecipazione a questo studio non comporterà il riconoscimento di alcun vantaggio di natura economica diretto o indiretto.

Conseguentemente, il/la sottoscritto/a

ACCONSENTE NON ACCONSENTE

a partecipare allo studio, nella consapevolezza che tale consenso è manifestato liberamente ed è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio.

_____, _____
(luogo e data)

(firma)

(firma di chi raccoglie il consenso)