



FOGLIO INFORMATIVO

CITTADINI PER LA RICERCA: BENESSERE, SALUTE MENTALE E INQUINAMENTO ATMOSFERICO URBANO

Gentilissima/o,

Le vogliamo proporre di partecipare ad una ricerca. È un Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle sue domande.

Titolare del trattamento dei dati Università degli Studi di Milano	rettore@unimi.it
Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer di Ateneo	dpo@unimi.it
Professore referente scientifico dello studio Silvia Fustinoni	Telefono: 02 50320158 e-mail: silvia.fustinoni@unimi.it

Qual è lo scopo di questo studio?

L'obiettivo dello studio è indagare il rapporto tra inquinamento atmosferico cittadino e la salute mentale, in particolare valutare l'impatto della concentrazione di biossido di azoto (NO₂, uno dei principali inquinanti da traffico veicolare) sulle capacità cognitive, sul benessere mentale e sulla qualità del sonno. Lo studio si svolgerà nella Città Metropolitana di Milano.

Gli enti che promuovono lo studio sono: Università degli studi di Milano in collaborazione con l'Università degli studi di Padova, la società per l'Epidemiologia e la Prevenzione "Giulio A. Maccacaro" impresa sociale, l'associazione "Cittadini per l'Aria" Onlus.

Come si svolgerà lo studio?

I partecipanti saranno coinvolti nello studio per una settimana. Durante questa settimana forniranno dati relativi al loro benessere e salute mentale e stile di vita con cadenza giornaliera collegandosi a una applicazione web based dello studio (cioè un link ad un sito web). Inoltre, indosseranno un piccolo campionatore passivo (5 cm) al bavero che consentirà la valutazione dell'esposizione personale a NO₂. Questi dati saranno correlati all'inquinamento dell'aria da NO₂ e a dati meteorologici della Città Metropolitana di Milano. I dati di inquinamento saranno raccolti dalle centraline delle agenzie regionali per la protezione ambientale della Lombardia e saranno altresì ottenuti dalla mappa delle dispersioni di biossido di azoto ottenute con i rilevatori posizionati dai cittadini in prossimità delle loro abitazioni, durante la campagna "NO₂? NO, GRAZIE! 2023" promossa dalla associazione Cittadini per l'Aria.

Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?

Per questo studio intendiamo reclutare circa 400 persone maggiorenti, che fanno parte dei partecipanti alla campagna "NO₂? NO, GRAZIE! 2023" organizzata dall'associazione Cittadini per l'Aria.

Pertanto, Le stiamo proponendo di partecipare perché Lei:

- è una/un partecipante maggiorenne alla campagna "NO₂? NO, GRAZIE! 2023" ;
- ha segnalato all'associazione "Cittadini per l'aria" la disponibilità ad essere contattato/a tramite e-mail.



Lei è obbligato/a partecipare allo studio?

La Sua partecipazione è completamente libera, il rifiuto di partecipare non comporterà alcuna conseguenza negativa. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di farlo senza dover fornire alcuna spiegazione. In caso di ritiro, i dati precedentemente raccolti saranno distrutti salvo che siano già stati elaborati ai fini della ricerca.

Quali sono i passaggi necessari per partecipare allo studio?

La partecipazione allo studio avviene previa informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa, dopo aver rilasciato il suo consenso, Lei potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

Sul sito web del progetto saranno disponibili tutte le informazioni relative allo studio, inclusi il foglio informativo per la partecipazione e il consenso al trattamento dei dati personali. Sul sito web sarà disponibile un link che le consentirà di accedere alla pagina personale e procedere con le attività richieste (su questo si veda il paragrafo successivo “Che cosa Le verrà chiesto di fare?”).

Che cosa Le verrà chiesto di fare?

La/Il partecipante dovrà rispondere ad alcune domande e sostenere un breve test online che consentirà ai ricercatori di valutare le variazioni giornaliere di attenzione, la velocità di elaborazione delle informazioni, l'umore, il livello di stress, e la qualità del sonno. Queste attività le verranno proposte una volta al giorno per 7 giorni, durata dello studio. Inoltre, verrà chiesto di indossare sul bavero un campionatore passivo per la misura dell'esposizione personale a NO₂.

In particolare:

1. Le verrà chiesto di accedere alla sua pagina personale sul sito web dello studio tramite la password personale fornita, e compilare:

- un questionario con domande relative a dati personali, abitudini di vita e anamnesi;
- un questionario con domande di base sulla conoscenza e capacità percepita in merito alla ricerca scientifica e al ruolo dell'inquinamento atmosferico sulla salute.

Questi dati dovranno essere forniti solo una volta, al momento del primo accesso, e non verranno più chiesti.

2. Ogni giorno della settimana di partecipazione Le verrà chiesto di completare un questionario. Il questionario sarà somministrato elettronicamente tramite l'app web based dello studio (accessibile da PC o smartphone). Il tempo giornaliero stimato per queste attività è di 10 minuti. La compilazione del questionario andrà effettuata alla stessa ora o nello stesso momento della giornata. È importante che la compilazione del questionario venga svolta in un ambiente privo di distrazioni.

Nello specifico, il questionario a cui dovrà rispondere sarà composto da:

- un test cognitivo: test di Stroop di colori e parole per la raccolta di informazioni riguardo all'attenzione selettiva e alla velocità di elaborazione (verranno fornite istruzioni sull'app web based e sei prove pratiche prima di iniziare con la raccolta dei dati per lo studio);
- tre domande riguardo a: umore, stress, qualità del sonno;
- una domanda su eventuali eventi distraenti durante la compilazione del questionario;
- alcune domande su fattori nelle ultime 24 ore che possono influenzare i risultati (spostamenti e ambienti dove ha trascorso la giornata, consumo di sigarette, alcol e droghe, consumo di bevande energetiche, malattia, tempo davanti allo schermo, attività fisica e presenza di un fattore di stress).

Come saranno trattati i suoi dati personali?

Tutte le informazioni relative al trattamento dei suoi dati personali (comprese le categorie particolari di dati) sono contenute nell'apposita informativa redatta ai sensi dell'art. 13 del Reg. 2016/679 (GDPR) rilasciata unitamente al presente foglio informativo.



Quali sono i possibili rischi e i disagi dello studio?

Non vi sono rischi connessi alla partecipazione allo studio.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

In termini di salute come bene collettivo, lo studio consentirà di contribuire ad incrementare le conoscenze concernenti il modo in cui l'inquinamento atmosferico da biossido di azoto influisce sulla salute mentale. Un importante contributo considerato che questo ambito di studio è ancora molto dibattuto nella letteratura scientifica. Inoltre, chi partecipa potrà ricevere i propri risultati individuali avendo in tal modo un beneficio in termini di acquisizioni di informazioni sulla propria salute mentale ed esposizione a NO₂.

Come saranno restituiti i risultati individuali e della ricerca?

I risultati individuali saranno restituiti a ogni partecipante che ha espresso questa volontà nel modulo di consenso informato. La restituzione avverrà in due fasi:

1. Il giorno successivo al termine della settimana di partecipazione saranno restituiti i risultati ottenuti dal test Stroop e ottenuti dalla compilazione del questionario su "stress, umore e qualità del sonno". Potranno essere visualizzati sull'applicazione accedendovi tramite il proprio codice.
2. Dopo circa sei mesi dal termine dello studio saranno restituiti i risultati individuali ottenuti dall'analisi dei propri dati alla luce dei dati ricavati dal monitoraggio dell'aria della campagna "NO₂ NO GRAZIE 2023" in riferimento alle coordinate geografiche del domicilio e al monitoraggio personale con campionatore passivo. Questi risultati saranno inviati all'indirizzo e-mail che la/il partecipante fornirà.

I risultati della ricerca saranno divulgati mediante: sito web di Ateneo; pubblicazioni su riviste nazionali o internazionali; eventi comunicativi. Tutti i risultati saranno divulgati in forma anonima e aggregata in modo da non permettere l'identificazione della persona a cui si riferiscono.

Altre informazioni importanti.

La informiamo che questo studio non ha avuto uno specifico finanziamento.

La informiamo anche che questo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano. L'originale del Consenso informato da lei sottoscritto tramite accettazione on-line verrà conservato dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia.

Durante lo studio, potrà contattare il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.

La ringraziamo per la Sua disponibilità



DICHIARAZIONE DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO

Dichiaro di essere disponibile a fornire informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca rispondendo alle domande che la/il partecipante può inviare all'indirizzo e-mail: silviafustinoni@unimi.it ed anche può fare nel corso degli eventi pubblici volti ad illustrare lo studio. Dichiaro inoltre che il presente foglio informativo è disponibile e facilmente consultabile e scaricabile nell'applicazione dello studio.

FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO	Data
Nome del Responsabile dello studio	Silvia Fustinoni

DICHIARAZIONE DEL PARTECIPANTE SULL'INFORMATIVA

Dichiaro di aver letto e compreso la presente informativa e di aver compreso tutte le informazioni relative allo studio di ricerca, anche alla luce degli eventuali ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che il presente foglio informativo è disponibile sull'applicazione web based dello studio e che è per me possibile scaricarne una copia.

FIRMA	Data
-------	------

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Io sottoscritto/o _____

- Dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto e sufficienti informazioni riguardo ai rischi e ai benefici implicati nello studio, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato.
- Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
- Sono stato inoltre informato del mio diritto di ritirarmi in qualsiasi momento dalla ricerca stessa.

Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite:

Io sottoscritto/o _____

<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	A partecipare allo studio
<input type="checkbox"/>	ACCONSENTO	<input type="checkbox"/>	NON ACCONSENTO	Ad essere informata/o sui miei risultati individuali derivanti dallo studio stesso

LUOGO DATA	FIRMA DEL PARTECIPANTE
------------	------------------------

LUOGO DATA	FIRMA DEL RESPONSABILE DELLO STUDIO
------------	-------------------------------------