

CONSENSO INFORMATO

Indicare i tipi di partecipanti alla ricerca a cui è richiesto il consenso informato

Modulo Informativo per la partecipazione – Consenso Informato per partecipante adulto

1. Titolo, Responsabile progetto

Gentile Signora/Signore,

Lei è invitata/o a prendere parte a una ricerca condotta nel quadro del progetto “Come percepiamo l'autenticità delle emozioni: basi neurali e progetto di riabilitazione”, di cui è responsabile la Prof.ssa Sara Borgomaneri. Prima di decidere se partecipare è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere questo documento e di fare a chi le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene opportune.

2. Breve descrizione e Obiettivi

Il progetto di ricerca persegue l'obiettivo di studiare i meccanismi funzionali e le basi nervose della capacità di giudicare l'autenticità e l'intensità delle espressioni emotive. I meccanismi funzionali saranno studiati raccogliendo e analizzando le risposte ad un compito di giudizio di espressioni emotive eseguito durante oppure prima e dopo delle sessioni di stimolazione cerebrale non invasiva (TMS).

3. Cosa comporta la partecipazione allo studio?

La partecipazione al progetto di ricerca comporta lo svolgimento di un compito al computer nel quale dovrà giudicare l'autenticità e l'intensità di alcune espressioni emotive. In particolare, le saranno presentati dei video e le verrà chiesto di osservare attentamente le espressioni emotive giudicandone l'autenticità e l'intensità; prima e dopo oppure durante questo compito sarà sottoposto alla stimolazione magnetica transcranica (TMS), una tecnica non-invasiva di stimolazione cerebrale mediante campi magnetici. La durata dello studio sarà di circa 30 minuti oppure 2 ore a seconda del tipo di stimolazione TMS.

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

La partecipazione allo studio è volontaria e gratuita. Lei potrà partecipare a un esperimento che include una di queste tecniche:

Esperimenti comportamentali: Nelle prove comportamentali per i partecipanti la collaborazione non comporta nessun tipo di rischio o disagio.

Esperimenti mediante TMS: La TMS è una tecnica non invasiva molto diffusa nella ricerca neuropsicologica e si basa sull'applicazione di brevissimi impulsi magnetici sullo scalpo. Può essere controindicata per le persone con passato di epilessia o convulsioni, che portano un pacemaker cardiaco, una pompa da infusione impiantata, placche metalliche nel cranio o oggetti metallici nell'occhio e nel cranio (per esempio in seguito ad interventi neurochirurgici o ferite da esplosioni), che stanno assumendo farmaci neurolettici o antidepressivi tricyclici. La preghiamo di informarci se rientra in una qualunque di queste condizioni. Ci faccia inoltre sapere se ritiene di poter essere in gravidanza, poiché gli effetti della stimolazione magnetica sul feto sono sconosciuti.

L'unico serio effetto collaterale della TMS è l'induzione di crisi epilettiche in persone ad elevato rischio (ad es. in epilettici). Il rischio per un paziente epilettico di esperire una crisi in seguito ad TMS ad alta frequenza è circa 1.4%, mentre non sono mai state riportate induzioni di crisi in pazienti epilettici sottoposti a TMS a basse frequenze (qui utilizzata). L'incidenza di crisi epilettiche in partecipanti privi di fattori di rischio (si veda Questionario) è zero.

A parte l'epilessia, l'unica altra complicanza nota è una minima/lieve cefalea con o senza nausea (incidenza intorno al 5%) che generalmente è ben tollerata e regredisce velocemente spontaneamente o mediante l'uso di semplici farmaci antidolorifici.

Per quanto riguarda la possibilità di rischi a lungo termine ad oggi non sono mai stati osservati effetti a lungo termine nei soggetti studiati fino ad ora, compresi quelli che hanno avuto crisi epilettiche. Gli impulsi magnetici possono causare qualche fastidio allo scalpo. Se la stimolazione le dovesse risultare

troppo fastidiosa, ridurremo l'intensità o interromperemo la seduta. Lo studio verrà svolto sotto la diretta supervisione di persona esperta nella tecnica di stimolazione magnetica. Inoltre presso il Centro studi di ricerche in Neuroscienze Cognitive sarà disponibile un medico referente, il prof. Giuseppe di Pellegrino.

Qualora partecipasse a una prova mediante TMS le chiederemo di compilare un questionario di esclusione di controindicazioni. Mediante queste tecniche i ricercatori di attendono informazioni utili a comprendere i meccanismi di plasticità associativa nel cervello e l'influenza delle emozioni sulla capacità di controllo motorio.

5. Ritiro dallo studio

Lei ha il diritto di ritirare in qualsiasi momento il suo consenso alla partecipazione a questo studio, anche senza preavviso o motivazione specifica.

6. Restituzione

Lei ha diritto a richiedere informazioni sui risultati e sull'esito della ricerca.

7. Misure previste per tutelare l'anonimato

L'elaborazione dei dati raccolti sarà condotta in modo da eliminare qualsiasi riferimento che possa permettere di ricollegare singole affermazioni a una determinata persona. I risultati della ricerca saranno pubblicati in forma riassuntiva e in nessun caso eventuali brevi citazioni saranno riconducibili a singole persone.

8. Contatti

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità può rivolgersi ai seguenti ricercatori: Sara Borgomaneri responsabile scientifico del progetto di ricerca (sara.borgomaneri@unibo.it), a sua disposizione per ulteriori informazioni o chiarimenti.

Consenso informato alla partecipazione allo studio

Il/la sottoscritto/a _____ residente in _____, via _____

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 "Come percepiamo l'autenticità delle emozioni: basi neurali e progetto di riabilitazione" 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)

QUESTIONARIO DI ESCLUSIONE E CONTROINDICAZIONE TMS-EEG

Nome e cognome: _____

La preghiamo di rispondere con attenzione alle seguenti domande.
Chieda subito chiarimenti se ha dei dubbi.

Non potrà partecipare allo studio se avrà risposto sì ad almeno una di queste domande.

- Ha mai avuto crisi epilettiche o convulsioni? SI ☐ NO ☐
- Porta un pacemaker cardiaco o ha una malattia cardiaca grave? SI ☐ NO ☐
- Ha una pompa di infusione? SI ☐ NO ☐
- Soffre di cefalee o emicrania? SI ☐ NO ☐
- Soffre di pressione bassa o le capita di svenire a volte? SI ☐ NO ☐
- E' portatore di clip metalliche e /o craniche o ha del metallo
in qualunque parte della testa eccetto la bocca? SI ☐ NO ☐
- Assume farmaci per problemi psichiatrici (farmaci neurolettici
o antidepressivi triciclici)? SI ☐ NO ☐
- Ha problemi neurologici di qualche tipo? SI ☐ NO ☐

Se sì quali? _____

- Ha attualmente una dermatite sullo scalpo? SI ☐ NO ☐
- E' in stato di gravidanza o ritiene di poterlo essere? (solo donne) SI ☐ NO ☐

_____, _____
(luogo e data)

(firma)

(firma di chi raccoglie il consenso)

Si prega di allegare il modulo informativo e di raccolta del consenso informato alla ricerca.
Si ricorda di allegare un modulo per ogni tipo di partecipante alla ricerca (es. adulto, minori
sotto e sopra i 12 anni) e per ogni tipo di metodo di raccolta dati utilizzato durante la
ricerca