School studies within the EuCARE Horizon Europe research project (EuCARE-SCHOOLS)

Proposta di adesione a uno studio internazionale osservazionale per studiare la diffusione del virus Sars-Cov2 nelle scuole e valutare l'impatto delle misure di prevenzione sulla dimensione psicologica e il benessere di studenti e personale scolastico

Carissimi Genitori,

la diffusione mondiale dell'infezione da SARS-CoV-2 ha comportato la chiusura temporanea delle scuole nella maggior parte dei Paesi nella primavera del 2020 e parzialmente nel 2021, con un impatto su oltre il 90% degli studenti in tutto il mondo, pari a circa 1,6 miliardi di bambini e giovani. I numeri sono senza precedenti, le implicazioni enormi sulla società.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente sottolineato che la più grande interruzione della scuola nella storia a causa delle misure COVID-19 non deve privare bambini e ragazzi della loro istruzione e sviluppo.

Sono quindi necessarie scelte equilibrate, che da un lato minimizzino il rischio infettivo e dall'altro riducano i danni derivanti dalla prolungata mancanza di contributi educativi e adeguati tempi di socializzazione.

Il presente studio si propone di misurare la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle classi e valutare quali misure vengono applicate per tenerla sotto controllo.

Lo studio fa parte del progetto europeo EuCARE: "European Cohorts of Patients and Schools to Advance Response to Epidemics", finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito di Horizon Europe per il contrasto al COVID-19.

Cosa comporta la partecipazione allo studio?

Possono prendere parte allo studio tutti gli insegnanti, il personale ATA e gli studenti che frequentano l'Istituto scolastico di vostra/o figlia/o e i cui genitori acconsentono alla partecipazione, previa firma del documento quale consenso informato (vedere allegato).

Lo studio prevede:

- la raccolta di dati anagrafici degli alunni, del personale docente e non docente arruolato;
- la compilazione di alcuni semplici questionari su base settimanale;
- la compilazione a inizio e fine studio di un questionario sugli aspetti psicologici.

Risulta pertanto fondamentale l'attenta compilazione del consenso informato con le informazioni anagrafiche di vostro figlio/a (nome, cognome, data di nascita, codice fiscale), oltre alla maggior collaborazione possibile ad attenersi al disegno dello studio, in caso decideste di partecipare.

Lo studio rimarrà attivo per 6 mesi e sarà condotto in modo longitudinale, cioè verranno raccolti dati ogni settimana dall'adesione allo studio.

Per ulteriori informazioni potete consultare il sito eucareresearch.eu.

Potenziali benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

La partecipazione di suo figlio/a allo studio permetterà la raccolta di dati epidemiologici, clinici e diagnostici sulla infezione da SARS-CoV-2. Consentirà anche la valutazione scientifica di diversi metodi di contenimento dell'infezione adottati in diversi paesi o regioni, quali ad esempio le distanze da tenere o il modo di consumare i pasti, in maniera tale da adottare solo quelle che siano realmente utili.

Infine, i questionari psicologici serviranno a capire l'impatto che le misure di prevenzione e la situazione epidemica in generale hanno sul benessere generale di studenti e insegnanti. Alla fine dello studio ogni scuola riceverà un resoconto specifico sui risultati dello studio "psicologico" nella scuola stessa.

Un'**ampia partecipazione** allo studio permetterà inoltre di ampliare le conoscenze sull'infezione da SARS- CoV-2 in età pediatrica, comprendendone le dinamiche di trasmissione nella comunità, la presentazione clinica nelle diverse fasce di età per una attenta valutazione dei rischi e benefici delle misure di riduzione dei contagi. Le scuole partecipanti verranno citate, se lo vorranno, in tutti gli studi scientifici a cui avranno preso parte.

Potenziali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

La procedura di studio non comporta rischi per i partecipanti.

Diritti dello/della studente/studentessa

Siete liberi di decidere se vostra/o figlia/o debba partecipare allo studio, in accordo anche con la volontà dei minori interessati. Qualora venisse dato il consenso alla partecipazione allo studio, sarete liberi di ritirare vostra/o figlia/o dallo studio anche senza preavviso o motivazione specifica. Nel caso di ritiro del consenso di partecipazione allo studio, nessun dato aggiuntivo sarà reso disponibile per lo studio.

I medici sperimentatori e i ricercatori sono responsabili della corretta esecuzione del protocollo clinico, nel quadro delle norme che regolano la buona prassi medica. Rimarranno a disposizione di ogni richiesta di chiarimento o spiegazione da parte vostra riguardo lo studio in oggetto.

Per l'intera durata dello studio potrete richiedere informazioni o porre domande ai medici e ai ricercatori responsabili dello studio circa i dati acquisiti nel corso della sperimentazione e i risultati che la riguardano.

I vostri dati e quelli che riguardano vostra/o figlia/o saranno ritenuti come strettamente riservati e soggetti ad anonimato. Potrete sempre richiedere che tali dati personali vengano modificati o rimossi dal database dello studio.

Ulteriori informazioni

Il responsabile dello studio è il Prof. Pier Luigi Lopalco. Per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento e comunicazione durante il periodo dello studio, può scrivere all'indirizzo eucare.lecce@gmail.com

Il protocollo che vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico della ASL di Lecce.

Uso e protezione dei dati

Tutti i dati raccolti (anagrafica, risultati di laboratorio, risposte ai questionari) verranno anonimizzati tramite l'assegnazione di un codice di identificazione univoco (ID). L'identità di vostra/o figlia/o non sarà rivelata neanche ai ricercatori e non sarà mai pubblicamente disponibile.

L'identità di vostra/o figlia/o verrà decodificata solo in caso di positività al tampone e rivelata solo alla scuola e alle autorità competenti e solo per quanto riguarda il risultato del tampone.

I questionari psicologici sono totalmente anonimi

Università del Salento

Piazza Tancredi, 7 – 73100 Lecce (LE) Tel .0832 29111

ASL Lecce

Via Antonio Miglietta, 5 – 73100 Lecce (LE) Tel. 0832 215111

I dati dello studio verranno raccolti da EuResist Network GEIE (Roma) in un database centralizzato situato in un paese dell'Unione Europea e non conterranno identificatori personali univoci, solo il codice ID. Per la data di nascita, verrà raccolto solo l'anno di nascita.

Queste informazioni saranno trattate come strettamente riservate in conformità al Decreto Legislativo N.196/2003 (Legge sulla Privacy) e al Regolamento UE 679/2016 (General Data Protection Regulation- Regolamento Generale sulla protezione dei dati) e saranno usate solo a scopo di ricerca in connessione con questo studio.

Il risultato scritto dello studio può essere presentato alle Autorità. Il risultato sarà anche pubblicato in articoli scientifici. Tutte le informazioni presentate nei rapporti e nelle pubblicazioni saranno codificate, escludendo ogni possibile riferimento personale, e vostra/o figlia/o non sarà identificato in alcun rapporto/pubblicazione. Il riferimento essenziale rimarrà in ogni caso quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".

Se ci autorizza, i dati raccolti verranno conservati sempre in modo riservato e utilizzati anche per ricerche biomediche future esclusivamente legate all'infezione da Covid-19 e che dovessero risultare socialmente utili, dopo approvazione dei Comitati etici competenti. Questa ulteriore autorizzazione è facoltativa e non preclude la partecipazione al presente progetto. E' pertanto previsto un consenso specifico, che potrà darci apponendo l'ultima firma del presente foglio informativo.

Il trattamento dei dati personali è basato sul suo consenso informato, che può essere revocato in qualsiasi momento. Ai sensi del Regolamento UE 2016/679 sul trattamento dei dati personali (GDPR), lei ha diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che la riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. La firma del consenso alla partecipazione al progetto e all'uso dei dati viene richiesta anche ai ragazzi dagli 11 ai 17 anni.