

FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO PER LA PARTECIPAZIONE DI ADULTI CAPACI A STUDI SPERIMENTALI

Struttura nella quale viene effettuato lo studio

La sperimentazione sarà condotta attraverso lo studio di persone reclutate tra i visitatori della mostra *"Dipingere gli affetti: la pittura sacra a Ferrara tra il '500 e il '600"*, che verrà allestita presso il Castello Estense di Ferrara dal 26 gennaio al 26 dicembre 2019.

Titolo dello studio:

NEVArt: Neuroestetica della Visione dell'Arte

Centro coordinatore

Lo studio viene coordinato dal CIAS (Centro Studi inquinamento ambienti ad elevata sterilità), un Centro Interdipartimentale dell'Università degli Studi Ferrara, in collaborazione con l'Istituto di Neuroscienze del CNR di Parma e il Laboratorio di Neuroestetica del CESPEB (Centro studi sulla Storia del Pensiero Biomedico) di Milano.

Promotore ed eventuale Sponsor o altre fonti di finanziamento

La ricerca viene finanziata dal Centro CIAS e dal Consorzio Futuro in Ricerca.

Responsabile locale dello studio

Il coordinamento della ricerca è affidato al prof. Sante Mazzacane, del Centro di Ricerca Interdipartimentale CIAS. Lo staff di lavoro del CIAS comprende: Maddalena Coccagna, Arianna Vivarelli, Matteo Bisi, Antonella Volta, Luca Lanzoni, Silvia Cesari, Giuseppe Camillo Santangelo, Davide Orlando, Gabriele Martini.

La ricerca avviene in collaborazione con il prof. Vittorio A. Sironi del Laboratorio di Neuroestetica del CESPEB della Bicocca di Milano, con ricercatori dell'Università Statale di Milano (Raffaella Folgieri, Annalisa Banzi) e con l'ing. Pietro Avanzini dell'Istituto di Neuroscienze del CNR di Parma (staff: Maddalena Fabbri Destro, Giovanni Vecchiato)

Gentile Signora/e,

in occasione di questa mostra d'arte intendiamo svolgere uno studio sperimentale che si propone di effettuare nella realtà e non in laboratorio e coinvolgendo un gran numero di partecipanti, un quadro della reazione emotiva fisiologica neurologica e cognitiva delle persone durante la visione di un'opera d'arte. A questo scopo sarà prezioso l'aiuto di persone anche molto diverse tra loro per nazionalità, età, sesso, istruzione, consuetudine alle visite di opere artistiche, ecc.

Per questo motivo avremmo bisogno della sua collaborazione.

La partecipazione a uno studio clinico è una decisione importante. Prima che lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, la preghiamo di leggere con attenzione queste informazioni, prendendosi tutto il tempo che le necessita. È importante che ci chieda chiarimenti se qualcosa non le è chiaro o avesse bisogno di ulteriori informazioni.

Perché Le proponiamo di partecipare a questo studio?

Le proponiamo di partecipare a questo studio perché lei può fornirci dettagli fondamentali per rilevare, in modo scientifico, la risposta neurofisiologica, cognitiva ed emozionale di un individuo all'atto della visione di un'opera d'arte, in particolare ciò che ritiene sia o meno piacevole.

Lei, insieme a tutti coloro che parteciperanno allo studio, ci fornirà un dato statisticamente rilevante per dare forza alle diverse analisi che verranno condotte, confermando o meno dati già ottenuti anche da sperimentazioni simili in campo internazionale.

Che cosa si propone questo studio?

Abbiamo deciso di svolgere questo studio perché, grazie alla disponibilità tecnologica di strumento e sensori portatili e non invasivi, possiamo raccogliere informazioni reali, sul campo e non più solo in laboratorio, su come le persone reagiscono di fronte all'arte e, più in generale, a immagini "artistiche" diverse.

Lo studio intende fornire, su ampia base statistica, un quadro della reazione emotiva fisiologica neurologica e cognitiva delle persone durante la fruizione di un'opera d'arte (pittura, scultura, struttura architettonica), analizzando soggetti di diversa età, sesso, istruzione, consuetudine alle visite di opere artistiche, ecc.

I partecipanti alla ricerca saranno tutti registrati attraverso un codice ed i dati anagrafici che raccoglieremo e conserveremo separatamente e che non saranno in nessun modo correlati o correlabili al dato relativo alla sperimentazione sul campo.

Cosa comporta la partecipazione a questo studio e quali sono le sue responsabilità come partecipante?

La ricerca non prevede alcuna restrizione all'uso di farmaci o alimenti durante lo studio, né eventuali restrizioni e obblighi di assunzione di farmaci o alimenti per i partecipanti. Non sono ipotizzabili eventi teratogeni (cioè che possano causare danni al feto durante una gravidanza). Per motivi statistici non si prevede tuttavia la partecipazione di donne in stato di gravidanza.

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo.

Non sono previste particolari disposizioni post-studio; i partecipanti che lo gradiranno e lo richiederanno specificamente nel form di arruolamento, riceveranno una newsletter informativa sui risultati scientifici che si stanno ottenendo.

Quali sono i rischi o inconvenienti dalla partecipazione a questo studio?

Partecipare alla ricerca non prevede rischi, in quanto i sensori che verranno applicati sono leggeri e non provocano dolore. Questi strumenti comprendono:

- un eyetracker (simile ad un telaio di occhiali ma senza lenti e utilizzabile anche insieme ai suoi eventuali occhiali da vista), attraverso cui verrà realizzato un video in tempo reale di cosa lei sta guardando e come si muovono i suoi occhi lungo il quadro che osserva;
- un misuratore EEG, cioè un apparecchio da mettere in testa, che registra l'attività elettrica del cervello;
- un set di sensori cutanei: ECG (misura la frequenza cardiaca tramite l'utilizzo di elettrodi bipolari superficiali), GSR (rileva la resistenza elettrica della pelle).

L'uso del set di sensori, ci permette di avere un quadro complessivo delle sensazioni che lei proverà guardando i quadri e quindi anche di verificare se esistono segnali tra loro correlabili.

Queste informazioni possono portare ad ulteriori sviluppi non solo nel modo in cui è possibile migliorare le esposizioni e il modo di comunicare le opere d'arte, per favorire la loro fruizione da parte del pubblico, ma intendono ampliare anche la conoscenza delle metodiche di raccolta dei dati per studi sul campo.

Rispetto alla tradizionale visita ad una mostra occorrerà avere un po' di pazienza, perché le fasi di preparazione al test richiedono almeno:

- 10' per la sottoscrizione del consenso informato (anche se già hai avuto modo di leggerlo online quando hai fatto richiesta di partecipazione) e per la compilazione dei tuoi dati generali sul tablet che utilizzerai durante la visita; i dati saranno utilizzati in forma anonima;
- 10' per posizionare tutti i sensori, verificare che tu sia a tuo agio indossandoli e che tutti i segnali arrivino correttamente al computer dove vengono memorizzati;
- 30'/45' per la visione dei quadri in mostra selezionati per l'esperienza e la contestuale loro valutazione utilizzando il questionario digitalizzato che troverai sul tablet;
- 5' togliere i sensori.

Al termine dell'esperimento potrai nuovamente visitare la mostra se hai interesse a rivedere alcune opere o ad osservare quelle che non sono state selezionate per il progetto.

Quali sono i possibili benefici della partecipazione a questo studio?

Questo studio non avrà benefici o effetti negativi sulla sua persona; ci aiuterà però a comprendere meglio alcuni processi cognitivi e quindi anche a studiare o consolidare ipotesi su come si possa intervenire sia per migliorare la fruizione delle opere artistiche, sia per applicare queste metodiche con attrezzature portatili ad altri campi di interesse.

La partecipazione allo studio non comporta spese e non sarà ricompensata in nessun modo; tuttavia, grazie alla collaborazione con l'Assessorato alla Cultura di Ferrara e la Direzione del Castello Estense, le sarà offerto il biglietto di ingresso gratuito al castello e alla Mostra "Dipingere gli affetti: la pittura sacra a Ferrara tra il '500 e il '600", che è stata allestita presso il Castello Estense di Ferrara dal 26 gennaio al 26 dicembre 2019.

Quali sono le alternative alla partecipazione a questo studio?

Non trattandosi di uno studio che presuppone benefici di tipo medico, la sua decisione di non partecipare diminuirà solo le chance per noi ricercatori di raggiungere il numero minimo di dati sperimentali che ci siamo prefissi.

È possibile non partecipare o cambiare idea?

La partecipazione a questo studio è volontaria. Lei può rifiutare di partecipare allo studio o ritirarsi dallo studio in ogni momento, senza dover dare spiegazione alcuna e senza alcuna penalità o conseguenza negativa. Il suo rifiuto di partecipare o la decisione di interrompere la partecipazione allo studio non influenzeranno in alcun modo l'assistenza che riceve, che sarà comunque la migliore disponibile.

Abbiamo deciso di mettere a disposizione tutta la documentazione della ricerca online in modo che lei possa esaminarla con calma prima di chiedere di partecipare. Al momento della sua iscrizione le verrà chiesto un periodo, giorno della settimana o orario preferito; cercheremo di tenerne conto ma, quando le invieremo una possibile data per il test, lei potrà naturalmente decidere di non partecipare.

Come avviene l'arruolamento allo studio?

L'arruolamento, che è su base volontaria, avviene tramite sua dichiarazione via internet, disponibile attraverso le pagine web dedicate alla ricerca (vedi: www.cias-ferrara.it).

Una volta che avrà un appuntamento, se per motivi diversi non le sarà possibile partecipare, basta che ci avvisi (prima possibile) in modo da poter reclutare eventualmente altri richiedenti; non sarà imputata comunque a lei nessuna responsabilità se ciò non avverrà.

Eventuali nuove informazioni che potrebbero influenzare la sua decisione di continuare o meno la partecipazione allo studio le verranno comunicate il più presto possibile. Lo stesso vale per una eventuale interruzione o sospensione dello studio.

Come avviene la sperimentazione?

Le verrà fatto indossare un set di sensori, che potrà essere di tipo diverso a seconda delle scelte ed esigenze del protocollo scientifico messo a punto dagli sperimentatori. Lei quindi verrà accompagnato da un ricercatore durante la visita di 16 quadri, scelti tra quelli più utili alla ricerca. Al termine della visione di ognuno di essi dovrà compilare un questionario grazie ad un tablet che le sarà dato in dotazione. L'intera sperimentazione ha una durata di circa 40 minuti.

Chi contattare per ulteriori informazioni e durante lo studio?

Il coordinamento della ricerca è affidato al CIAS, il cui direttore è il prof. Sante Mazzacane. Il Centro ha messo a disposizione una segreteria per gestire il reclutamento dei partecipanti alla ricerca NEVArt, affidata all'arch. Maddalena Coccagna, che sarà a sua disposizione per ricevere ulteriori informazioni, anche in merito ai suoi diritti, per comunicazioni durante lo studio, ecc. Può scrivere alla segreteria del progetto a questo indirizzo: nevalt@unife.it oppure telefonare a questo numero 0532.293658.

Accesso alla documentazione clinica originale

L'accesso diretto alla sua documentazione originale sarà consentito agli addetti al monitoraggio o alla verifica, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie per una verifica delle procedure dello studio e/o dei dati, senza violare la sua riservatezza, nella misura permessa dalle leggi e dalle regolamentazioni applicabili.

Firmando il modulo di consenso informato, lei autorizza tale accesso. Le documentazioni che la identificano saranno mantenute riservate e, nella misura permessa dalle leggi e/o dalle regolamentazioni applicabili, non saranno rese pubblicamente disponibili.

Se i risultati dello studio verranno pubblicati, la sua identità resterà segreta.

Per quanto riguarda il trattamento dei suoi dati personali, la preghiamo di leggere la relativa **informativa**.

Informazioni circa i risultati dello studio

Se è interessato e lo richiede, alla fine della sperimentazione le saranno comunicati i risultati generali dello studio. Il protocollo di questo studio e questo foglio informativo sono stati redatti in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica e alla Dichiarazione di Helsinki e sono stati approvati dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) in data 10.03.2019.

NEVArt: NEUROESTETICA DELLA VISIONE DELL'ARTE
CIAS | Università degli Studi di Ferrara

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

nato/a a..... il

residente a....., via....., n

telefono....., e-mail

DICHIARO

- di aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti;
- di aver letto e compreso il foglio informativo che mi è stato consegnato con sufficiente anticipo;
- di aver compreso che la partecipazione è volontaria, e che potrò ritirarmi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza che ciò influenzi in alcun modo la mia futura assistenza;
- di essere consapevole che, se ritirerò il mio consenso, i dati raccolti prima del ritiro del consenso saranno utilizzati dal ricercatore.

Conseguentemente a queste dichiarazioni:

- **accetto** liberamente di partecipare allo studio

Nome e Cognome del partecipante
Data..... Firma
Nome e cognome della persona che raccoglie il consenso.....
Data..... Firma

Note:

1 copia per il/la partecipante

1 copia per il responsabile del trattamento dei dati