

Allegato 3

Titolo dello studio (in lingua italiana)	“HPV Survey for Young People”: analisi della percezione del rischio HPV, dei principali fattori di rischio e del livello di adesione vaccinale tra i giovani, per orientare campagne di informazione e prevenzione più efficaci.
Unità Operativa (UO) – struttura in cui si svolgerà lo studio	Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Genova, Italia Via Pastore 1, 16132 Genova
Codice identificativo	HPVSYP_2025
Sperimentatore principale (indicare il Responsabile locale dello studio)	Prof. Andrea Orsi
Sponsor/Ente finanziatore	Nessuno
Comitato etico	Comitato Etico Territoriale della Regione Liguria

Questo documento è composto dalle seguenti sezioni:

- 1) INFORMATIVA DELLO STUDIO HPVSYP_2025**
- 2) CONSENSO ALLO STUDIO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

INFORMATIVA DELLO STUDIO

Dare il consenso significa accettare che a Suo/a figlio/a partecipi a questo studio. La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni. Non verrà fatta alcuna pressione a Suo/a figlio/a per l'adesione allo studio. In seguito all'accettazione del consenso informato, sarà chiesto a Suo/a figlio/a di rispondere ad un questionario.

La ringraziamo per la collaborazione.

Qual è lo scopo di questo studio?

Gli scopi di questa survey sono di valutare nella popolazione di età compresa tra i 14 e i 29 anni:

- 1) il livello di alfabetizzazione sanitaria e vaccinale,
- 2) la percezione del rischio di infezione e di patologie HPV-correlate,
- 3) l'esposizione a fattori di rischio,
- 4) l'adesione alla vaccinazione.

Inoltre, il progetto si pone come ulteriore obiettivo di individuare le barriere e i fattori positivi che influenzano l'adesione alla vaccinazione anti-HPV.

Infine, solo per la sola popolazione femminile sarà indagata l'adesione al programma di screening.

Tali dati saranno utilizzati per individuare strategie comunicative adeguate a rispondere ai bisogni dei giovani, e per orientare interventi sul campo volti a migliorare la consapevolezza riguardo l'infezione da HPV e a promuovere l'adesione ai programmi di prevenzione.

Nonostante le evidenze scientifiche affermano che la vaccinazione sia la risorsa preventiva più efficace per contrastare l'infezione da HPV, il tasso di copertura vaccinale in Italia è al di sotto della soglia prefissata dal vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) del 95%.

La partecipazione di a Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore può aiutare a ottenere informazioni sugli aspetti che possono influenzare il livello di consapevolezza e adesione alla vaccinazione e sulle lacune di conoscenza su HPV, al fine di implementare strategie comunicative e interventi efficaci.

Come si articola lo studio?

Sarà richiesto a Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore di rispondere a diversi quesiti selezionando una o più risposte da un elenco o indicando il grado di accordo con le affermazioni proposte utilizzando una specifica scala di risposta. La risposta alle domande avverrà online, in forma **ANONIMA**, nell'assoluto rispetto del diritto alla riservatezza di Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore. Nella prima parte del questionario verranno richieste alcune informazioni demografiche (es., età, livello di istruzione, ecc.). Il completamento del questionario richiede circa 15 minuti.

Che cosa dovrà fare?

Se acconsente di far partecipare suo/a figlio/a, o il minore di cui è tutore, allo studio, sarà richiesto ad esso/a di rispondere ad un questionario somministrato attraverso una piattaforma web-based accessibile tramite link e QR-code.

Chi vedrà le informazioni personali di Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore?

Le informazioni personali raccolte nel corso dello studio saranno visibili solo al personale autorizzato dello studio.

Non saranno registrati nomi o altre informazioni di contatto ed ogni utente verrà individuato esclusivamente attraverso un ID numerico. Gli altri dati raccolti resteranno strettamente riservati e saranno utilizzati con le

sole finalità indicate nello studio.

In particolare, tutti i dati personali (sensibili e non) saranno trattati secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs. 196 del 30 giugno 2003 (legge sulla privacy) e secondo le modalità descritte nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (RGDP) Regolamento UE 2016/679.

In conformità a questi, le informazioni raccolte saranno utilizzate in modo aggregato e rigorosamente anonimo (sotto forma di percentuali e grandi numeri, senza riferimenti a nomi o persone) e saranno conservate per 5 anni.

Chi partecipa ha il diritto, in qualunque momento, di richiedere informazioni aggiornate riguardo a quali dati vengono registrati nonché il diritto che eventuali errori vengano corretti. L'elaborazione statistica dei dati sarà condotta in forma totalmente anonima. I risultati di questo studio potrebbero essere presentati nel corso di conferenze o in pubblicazioni. In tali presentazioni la sua identità non verrà rivelata.

Anche dopo la partecipazione, il responsabile dello studio e chi le chiede di parteciparvi sono disponibili a rispondere a tutte le Sue domande.

Cosa succede se suo/a figlio/a, o il minore di cui è tutore rifiuta di prendere parte allo studio o se cambia idea successivamente?

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria e gratuita.

Approvazione

Il protocollo di questo studio è stato esaminato e approvato dal Comitato Etico Territoriale della Regione Liguria e sarà condotto secondo le norme di Buona Pratica Clinica, la Dichiarazione di Helsinki e le leggi nazionali.

Chi può contattare se ha domande?

Per qualunque domanda concernente lo studio potrà rivolgersi a

Prof. Andrea Orsi
Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL)
Università di Genova
Via A. Pastore 1, 16132 Genova
Telefono: +39 010 5552375
e-mail: andrea.orsi@unige.it

Dott.ssa Carola Minet
Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL)
Università di Genova
Via A. Pastore 1, 16132 Genova
Telefono: +39 0103538505
e-mail: carola.minet@edu.unige.it

CONSENSO ALLO STUDIO E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Dichiaro di

☐ voler consentire la partecipazione di Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore allo studio osservazionale **“HPV Survey for Young People”**: **analisi della percezione del rischio HPV, dei principali fattori di rischio e del livello di adesione vaccinale tra i giovani, per orientare campagne di informazione e prevenzione più efficaci.**

- di aver ricevuto sufficienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca, in particolare sulle finalità e sulle procedure;
- aver letto e compreso la sezione informativa dello studio, in particolare che lo studio sarà condotto nel rispetto dei codici etici nazionali ed internazionali;
- di aver ricevuto sufficienti informazioni sui possibili disagi ragionevolmente prevedibili;



- di aver compreso che la partecipazione è volontaria e gratuita;
- di aver ricevuto conferma che:
 - Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore potrà ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento;
 - non saranno registrati dati personali o altre informazioni di contatto ed ogni utente verrà individuato esclusivamente attraverso un ID numerico; i risultati della ricerca saranno pubblicati in forma riassuntiva e in nessun caso riconducibili a singole persone;
 - che gli altri dati raccolti resteranno strettamente riservati e saranno utilizzati con le sole finalità indicate nello studio;
 - che è un diritto di Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore e Suo ad avere accesso alla documentazione che lo/a riguarda e alla valutazione espressa dal Comitato etico a cui potrà rivolgersi se lo riterrà opportuno (Comitato Etico Territoriale della Regione Liguria);
 - che il consenso è espressione di una Sua libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o di parentela nei confronti del responsabile dello studio;
 - di autorizzare sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione dei risultati, in forma anonima e per sole finalità scientifiche e amministrative e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza;
 - per qualsiasi informazione o chiarimento su questo studio potrò rivolgermi a:

Prof. Andrea Orsi
Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL)
Università di Genova
Via A. Pastore 1, 16132 Genova
Telefono: +39 010 5552375
e-mail: andrea.orsi@unige.it

Dott.ssa Carola Minet
Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL)
Università di Genova
Via A. Pastore 1, 16132 Genova
Telefono: +39 0103538505
e-mail: carola.minet@edu.unige.it

Autorizzo il trattamento dei dati personali di Suo/a figlio/a o il minore di cui è tutore ai sensi dell'art. 13 d.lgs 30 giugno 2003 n° 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".

Luogo e Data

- ☐ Autorizzo
☐ Non autorizzo