



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Facoltà di Medicina e Chirurgia
Corso di laurea in Tecniche Audiometriche
Direttore: Prof.ssa Federica Di Berardino
Segretaria: Sonia Corno, Via Pace 9 – 20122 Milano
segreteria.CDL-Audio@unimi.it

Progetto di ricerca per la valutazione della funzione uditiva dei professori d'orchestra e degli artisti del Coro del Teatro alla Scala **INFORMATIVA AI PARTECIPANTI E CONSENSO**

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
Teatro alla Scala	terenzio.cassina.partner@fondazioneelascala.it
Responsabile della protezione dei dati	
Data Protection Officer di Ateneo	dpo@unimi.it
Teatro alla Scala	terenzio.cassina.partner@fondazioneelascala.it
Professori e/o ricercatore referente scientifico dello studio	Prof. Federica Di Berardino Prof. Umberto Ambrosetti tel. 02.5503.3936 email federica.diberardino@unimi.it

Qual è lo scopo di questo studio?

Nello studio di cui al presente progetto di ricerca si vuole valutare la funzione uditiva e la presenza di acufene e/o iperacusia e/o diploacusia in questi artisti, ricercando la deriva di soglia rispetto alle curve ISO di una popolazione di pari età e genere esposta e non esposta al rumore e la funzione delle cellule ciliate dell'orecchio interno tramite la rilevazione dei prodotti di distorsione (DPOAE, Distortion Products Otoacoustic Emissions).

Come si svolgerà lo studio?

Saranno effettuati incontri di presentazione dello studio nei quali sarà presentato il questionario sui sintomi percepiti da compilarsi online.

Lo studio prevede:

- visita specialistica audiologica per rilevare l'obiettività timpanica,
- compilazione di un questionario,
- esame dell'udito (esame audiometrico tonale liminare in cuffia e per via ossea in cabina silente,
- esame timpanometrico per valutare la funzione del sistema timpano-ossiculare (orecchio medio)

- esame per la ricerca delle otoemissioni acustiche (DPOAE), che permette di valutare la funzione delle cellule ciliate esterne dell'orecchio interno,
- esame dell'udito dicotico, ideato da Frank Musiek nel 1982, è test uditivo erogato a volume di confort uditivo, che valuta in poco tempo e facilmente la capacità di integrazione binaurale dell'informazione uditiva e l'attenzione uditiva nel ripetere 2 coppie di numeri sentiti simultaneamente (10 coppie di 2 numeri, durata del test: 2 minuti)

La durata complessiva prevista dell'accertamento audiologico sarà di circa 30 minuti a persona.

Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?

Con il Suo contributo permetterà una valutazione esaustiva dell'esposizione professionale a suoni di elevata intensità potenzialmente lesivi per la funzione uditiva.

Determinare la soglia uditiva, l'eventuale presenza di acufeni, iperacusia, diploacusia e la funzione dell'orecchio medio ed interno permetterà individualmente di mettere in atto strategie preventive.

Lo studio permetterà di capire eventuali differenze dell'udito di un professionista della musica rispetto alla normativa in merito alla sensibilità uditiva.

Lei è obbligato/a 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 dettagliata informazione sulle caratteristiche, sui rischi e benefici dello stesso. Al termine della fase informativa Lei potrà acconsentire alla partecipazione allo studio firmando il modulo di consenso informato. Solo dopo che Lei avrà espresso per iscritto il Suo consenso, potrà attivamente partecipare allo studio proposto.

Che cosa Le verrà chiesto di fare?

Previo consenso, il progetto di ricerca prevede la compilazione del questionario, la visita e l'esecuzione dei test previsti. Il suo coinvolgimento nel progetto sarà di circa 30 minuti.

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.

Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?

Lo studio comporta i seguenti diretti benefici per il partecipante: valutare le condizioni del proprio sistema uditivo.

Altre informazioni importanti.

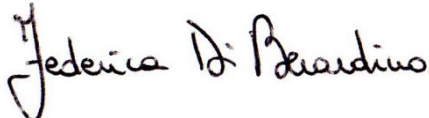
L'originale del Consenso informato scritto da Lei firmato verrà conservato dal responsabile del presente studio, mentre Lei ha diritto a riceverne una copia.

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 aver fornito alla/al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca. Dichiaro inoltre di aver fornito alla/al partecipante il foglio informativo.

IL RESPONSABILE DELLO STUDIO	Prof. Federica Di Berardino
FIRMA	

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a (cognome e nome in stampatello) _____

- 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:

<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 su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio stesso (<i>se pertinente</i>)
<input type="checkbox"/> ACCONSENTO <input type="checkbox"/> NON ACCONSENTO	All'audio-video registrazione (<i>se previsto</i>)

Milano, data FIRMA PARTECIPANTE.....

Milano, data FIRMA RESPONSABILE DELLO STUDIO