# **CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA**

# **(Partecipanti maggiorenni)**

# TITOLO DELLO STUDIO:

# \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentilissimo/a,

Le vogliamo proporre di partecipare ad una una ricerca. È Vostro diritto essere informati circa lo scopo, le caratteristiche e le modalità di svolgimento dello studio, affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero di partecipare. La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto sono a disposizione per rispondere alle Sue domande

|  |  |
| --- | --- |
| Responsabile dello studio |  |
| (nome) | (n. telefono) |
| Ricercatore |  |
| (nome) | (n. telefono) |

# **Qual è lo scopo di questo studio?**

Lo scopo generale del presente studio è\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# **Come si svolgerà lo studio?**

Lo studio sarà condotto in ...

# **Per quale ragione Le proponiamo di partecipare?[[1]](#footnote-2)**

# **È obbligatorio partecipare allo studio?***La Sua partecipazione è completamente libera. Inoltre, se Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi, in qualsiasi momento è libera/o di farlo in qualsiasi momento e senza dover fornire alcuna spiegazione.*

# **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?**

# **Quali sono i possibili rischi e i disagi dello studio?**

*Non vi sono rischi noti/Il possibile disagio...*

# **Quali sono i possibili benefici derivanti dallo studio?**

*Lo studio comporta i seguenti diretti benefici per il partecipante […]. Inoltre, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell’ambito […]*

*(Oppure in alternativa) Lo studio non comporta diretti benefici per il partecipante. Tuttavia, lo studio consentirà di incrementare le conoscenze nell’ambito…*

*Nel caso di test/procedura con potere diagnostico […]*

**Cosa accade se nel corso dello studio emergono informazioni che riguardano la Sua salute?**

*Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la Sua salute, potrà esprimere la scelta di essere informati o meno, nella sezione “Espressione di consenso informato”.*

# **Come viene garantita la riservatezza delle informazioni?**

*Il Ricercatore vi chiederà alcuni dati personali quali (specificare i dati personali che verranno raccolti. i.e. le iniziali, il sesso, la data di nascita …).*

*Queste informazioni così come i dati che emergeranno nel corso della ricerca sono importanti per un corretto svolgimento dello studio.*

*La riservatezza delle informazioni sarà garantita […]*

*(Specificare in che modo…i.e. deidentificando i dati. Deidentificare significa…; Assegnando un codice numerico…)*

# **Come saranno usati I Suoi dati personali?***I dati raccolti saranno utilizzati in forma anonima ed aggregata, in modo da non poter risalire ai dati dei singoli individui, per lavori di tesi e/o pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nell’“Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici”, che firmerà separatamente, se deciderà di partecipare.*

# **Altre informazioni importanti**

*La informiamo che lo studio verrà condotto nel rispetto dei principi etici stabiliti nella “World Medical Association. Dichiarazione di Helsinki: Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani” (Dichiarazione di Helsinki) e nella “Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina” (Convenzione di Oviedo).*

*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 ricercatore o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.*

**La ringraziamo per la Sua disponibilità ed aiuto**

**DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

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

Dichiaro inoltre di aver fornito al/alla partecipante il foglio informativo.

|  |  |
| --- | --- |
| FIRMA DEL RICERCATORE | Data |

(nome del ricercatore in stampatello)

**FIRMA INFORMATIVA**

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo.

|  |  |
| --- | --- |
| FIRMA  | Data |

**ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO**

Sigla Partecipante

Io sottoscritto/a

Nome: Cognome

* 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 in allegato.
* Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver potuto porre tutte le domande che abbiamo ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
* Sono stato, inoltre, informato/a del mio diritto di ritirarmi in qualsiasi momento dalla ricerca stessa e di avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
* Che l’adesione allo studio è completamente volontaria.
* Di essere stato/a informato/a ed acconsento a che i miei dati vengano messi a disposizione non solo dei responsabili dello studio e dei loro delegati, ma anche del Comitato Etico, qualora venissero richiesti; e sono stato/a altresì informato/a che i miei dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifici su riviste nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso la mia identità sarà protetta da riservatezza (i dati cioè saranno utilizzati sempre in forma ANONIMA e AGGREGATA).
* Sono stato/a inoltre informato/a del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
* Che mi è stata data una copia di questo consenso da conservare

Pertanto, alla luce delle informazioni che mi sono state fornite (selezionare l’opzione prescelta):

Io sottoscritto/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  ACCONSENTO |  | NON ACCONSENTO | Alla partecipazione allo studio |
|  |  ACCONSENTO |  | NONACCONSENTO | All’audio-video registrazione[[2]](#footnote-3) |
|  |  VOGLIO |  |  NON VOGLIO | Essere informata/o su eventuali risultati utili alla mia salute derivanti dallo studio stesso. Nel caso desideri essere informata, indicare un contatto telefonico: |
|  |  ACCONSENTO |  |  NON ACCONSENTO |  ad essere ricontattato/a |

 LUOGO DATA FIRMA DEL/DELLA PARTECIPANTE

LUOGO DATA FIRMA DEL RICERCATORE

**INFORMATIVA**

Gentile…...,

Le informiamo, ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito, GDPR), che il trattamento dei suoi dati personali, delle informazioni che la riguardano, delle altre categorie particolari di dati, raccolti nel corso dello studio, sarà improntato al rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali e ai principi di correttezza, liceità, trasparenza, minimizzazione dei dati, esattezza, integrità e riservatezza[[3]](#footnote-4) e potrà essere svolto in via manuale o in via elettronica o comunque con l’ausilio di strumenti informatizzati o automatizzati.

In particolare, in riferimento ai dati personali che rivelino l'origine etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l’appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici, intesi a identificare in modo univoco una persona, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o l’orientamento sessuale[[4]](#footnote-5), La informiamo che:

* I dati liberamente conferiti saranno utilizzati solo per scopo di studi e di ricerca e non verranno comunicati o diffusi;[[5]](#footnote-6)
* Il Titolare del Trattamento, cioè l’organismo che determina come e perché i dati saranno trattati, è l’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, con sede in via dell’Università 4, 41121 Modena, nella persona della Rettore Carlo Adolfo Porro, Legale Rappresentante, (d’ora in avanti: Titolare). Potrà rivolgersi al Titolare scrivendo all’indirizzo fisico sopra riportato o inviando una e-mail a rettore@unimore.it oppure una PEC a rettore@pec.unimore.it ;
* Il Data Protection Officer (d’ora in avanti, DPO), cioè il responsabile della protezione dei dati, a cui si potrà rivolgere per tutte le questioni relative all’esercizio dei Suoi diritti derivanti dal GDPR è l’Avv. Vittorio Colomba; che può essere contattato all’indirizzo di posta elettronica dpo@unimore.it
* Il Responsabile del trattamento è ;[[6]](#footnote-7)
* Il conferimento dei dati è facoltativo e l’eventuale rifiuto a fornire tali dati potrebbe comportare solo l’interruzione della sua partecipazione allo studio/progetto di ricerca;
* Salvo le eccezioni previste dal Regolamento per l’uso dei dati a fini di ricerca scientifica (Articolo 89 del GDPR e All. A.4 del D.Lgs n. 196/2003), Lei ha diritto in ogni momento di:
	1. accedere ai dati personali e ottenere conferma dell’esistenza o meno di dati personali che riguardano il/la Suo/a tutelato/a;
	2. ottenere la rettifica o la cancellazione dei dati o la limitazione del relativo trattamento;
	3. se i dati sono in formato elettronico, richiederne la portabilità;
	4. opporsi per motivi legittimi al trattamento;
	5. proporre reclamo all'autorità di controllo.

Al riguardo, Lei potrà far valere i Suoi diritti rivolgendosi al Titolare del trattamento e/o al DPO dell’Ateneo;

* Ai sensi del GDPR, i dati verranno conservati per un periodo non superiore a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ presso\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_sotto la responsabilità del Titolare del Trattamento.[[7]](#footnote-8)

Consenso al Trattamento dei dati personali e di particolari dati personali di cui all’art. 9 del GDPR di adulti.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

acquisite le informazioni fornite dal Titolare del Trattamento con l’informativa che precede e consapevoli che il trattamento riguarderà “particolari dati personali di cui all’art. 9 del GDPR”,

 ACCONSENTO

 NON ACCONSENTO

al trattamento dei dati necessari allo svolgimento dello studio/progetto di ricerca.

Luogo e data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. In questa sezione si devono rendere noti i criteri di inclusione, cercando di tradurli in un linguaggio concreto. Per es se i criteri di inclusione contemplano minorenni che praticano sport agonistico, si potrebbe informare: “Lo studio è rivolto a minori che giocano a calcio”. [↑](#footnote-ref-2)
2. Solo se la videoregistrazione è espressamente prevista nel protocollo di ricerca [↑](#footnote-ref-3)
3. Principi previsti dall’art. 5 del GDPR (Regolamento UE 2016/679). [↑](#footnote-ref-4)
4. Art. 9 del GDPR (Regolamento UE 2016/679). [↑](#footnote-ref-5)
5. NB: Qualora si rendesse necessario la comunicazione e/o il trasferimento di dati, sarà necessario identificare con precisione i singoli destinatari. Inoltre, qualora si rendesse necessario il trasferimento di dati in Paesi extra UE o verso organizzazioni internazionali, sarà indispensabile fornire all’interessato un’informativa specifica e, nel caso in cui per il Paese di destinazione non sia stata emanata una decisione di adeguatezza, oppure non siano disponibili adeguate garanzie di protezione, richiedere il consenso per procedere con il trasferimento. [↑](#footnote-ref-6)
6. Indicare o Responsabile del Trattamento di Dipartimento o P.I. [↑](#footnote-ref-7)
7. NB: Qualora non si sia in possesso del dato analitico preciso in relazione ai tempi di conservazione, sarà necessario indicare i criteri utilizzati per determinare il periodo di conservazione del dato; in questo caso, la frase sarà così modificata: ”Ai sensi del GDPR, i dati se contenuti nelle banche dati del Titolare, verranno conservati illimitatamente se i Suoi dati personali sono contenuti in documenti analogici e/o digitali prodotti o posseduti dal Titolare, sono soggetti ai tempi di conservazione previsti dalla normativa”. [↑](#footnote-ref-8)