Allegato 9 - Scheda progetto di ricerca

DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI E DELLE FINALITÀ

Il ricercatore, prima dell'avvio di una ricerca, deve individuare l'ambito, il contesto e le finalità della ricerca.

Descrizione del Progetto	
1. Data di inizio prevista	
2. Data di fine prevista	
3. Ipotesi/Breve stato dell'arte/giustificazione teorica	
4. Obiettivi/Risultati attesi	
5. Metodologia	
6. Descrizione della procedura	

Deve altresì essere in grado di effettuare una descrizione accurata del processo - con particolare riferimento alle operazioni di raccolta dei dati.

Modalità e procedure	
7. Modalità di raccolta dati	□ Utilizzo di questionari □ Interviste strutturate o semi-strutturate interviste in profondità □ Focus group □ Raccolta di diari (diary keeping) □ Osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa □ Osservazione del comportamento dei soggetti registrazioni audio o video dei soggetti □ Somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi □ Somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il soggetto potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, fisicamente o psicologicamente dolorosi, sia durante sia successivamente la conduzione dello studio □ Registrazione di movimenti □ Immersione in ambienti di realtà virtuale registrazione di potenziali evocati □ Somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica) □ Utilizzo di test neuropsicologici e di tecniche di neuroimmagine □ Somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol) □ Partecipazione ad un trial clinico altro (specificare) □ Altro *(specificare)* _____ _____ *Allegare copia delle domande che verranno poste (se previsto dalla procedura utilizzata); ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati* _____ _____
8. Descrizione del flusso	

Il ricercatore deve altresì effettuare una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli Interessati, anche sulla base delle caratteristiche degli Interessati

Partecipanti al progetto	
9. Tipologia	□ Maggiori di età □ Minori di età □ Studenti lavoratori □ Soggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d'intendere o volere □ Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale □ Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione □ Volontari sani □ Pazienti □ Altro *(specificare)* _____ _____
10. Numero indicativo di partecipanti	_____
11. Caratteristiche del gruppo di partecipanti alla ricerca	□ Gruppi omogenei per abitudini sessuali □ Gruppi omogenei per appartenenza razziale o etnica Gruppi omogenei per area geografica □ Gruppi omogenei per caratteristiche fisiche Gruppi omogenei per consanguineità Gruppi omogenei per fattori di rischio □ Gruppi omogenei per convinzioni religiose, filosofiche, politiche o sindacali □ Specificare eventuali e ulteriori criteri di inclusione/esclusione _____ _____
12. È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione?	□ No □ Sì □ Se sì, indicare come si intende provvedere per minimizzare la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca (ad es. nel rapporto studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro) *Esempio: Il soggetto valuta senza alcuna fretta o pressione psicologica le informazioni ricevute tramite i moduli e decide di aderire alla ricerca, fornendo il consenso al trattamento dei dati, solo in un momento successivo alla cura/incontro informativo* _____ _____
13. Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?	_____ _____ _____

<table>
<tr><th colspan="2">Modalità e procedure</th></tr>
<tr><td>14. Rischi per i partecipanti</td><td>□ Nessuno
□ Rischi sociali, legali o economici
□ Disagi o rischi per il benessere fisico e psicologico
□ Altro (specificare)
_____
_____</td></tr>
<tr><td>15. Benefici per i partecipanti</td><td>□ Nessuno
□ Benefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche
□ Compenso o altri vantaggi materiali
□ Altro (specificare)
_____
_____</td></tr>
<tr><td>16. È prevista una specifica polizza di assicurazione per Responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?

[Da Compilare soprattutto nel caso di sperimentazioni mediche]</td><td>Sì, è stata stipulata una polizza assicurativa che copre tutti i danni strettamente connessi alla partecipazione allo studio. La copertura assicurativa è stata stipulata con la seguente compagnia assicurativa:

<table><tr><td>Nome</td><td>Telefono</td><td>Fax
E-mail</td><td>Numero polizza assicurativa</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>
□ Lo studio è no-profit e osservazionale e viene utilizzata l’assicurazione d’Ateneo
□ Lo studio è no-profit, interventistico e viene aggiunto un premio assicurativo
□ Non è prevista alcuna forma di assicurazione</td></tr>
<tr><td>17. Come si prevede di affrontare il caso in cui l’Interessato intenda non aderire alla ricerca (anche in un momento successivo)?</td><td>□ L’Interessato potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcune, con la conseguente distruzione dei dati
□ L’Interessato potrà richiedere che tutti i dati precedentemente raccolti siano distrutti o resi anonimi in modo definitivo solo nelle fasi antecedenti alla irreversibile anonimizzazione o aggregazione
□ Altro (specificare)
_____
_____</td></tr>
</table>

E' opportuno, inoltre, che il ricercatore sia in grado di prevedere, previamente alla raccolta, le modalità di comunicazione e diffusione dei dati personali, nonché l'eventuale trasferimento dei dati all'estero.

Comunicazione e diffusione dei dati	
18. I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?	□ No □ Si *Se sì, selezionare una o più modalità:* □ Stampa quotidiana e periodica anche elettronica Stampati in genere □ TV □ Posta Fax □ Posta elettronica Internet □ A mezzo confezione del prodotto Affissione dei dati in luoghi pubblici Radio □ Telefono Televideo □ Agenzie di stampa □ Strumenti multimediali (cd, dvd...) □ Altro (*specificare in dettaglio)* _____ _____
19. I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati?	□ No □ Sì *Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:* □ Soggetti privati □ Soggetti pubblici □ Persone giuridiche, società di persone o di capitali, imprese individuali □ Organi costituzionali o di rilevanza costituzionale □ Amministrazioni dello Stato □ Amministrazioni regionali □ Enti locali (comuni e province) Associazioni di enti locali □ Altre amministrazioni ed enti pubblici □ Organismi del servizio sanitario nazionale □ Enti pubblici non economici □ Enti pubblici economici □ Autorità giudiziaria Uffici giudiziari □ Società di vigilanza private □ Società controllanti, controllate e/o collegate □ Associazioni di imprenditori o di imprese □ Organismi sindacali o patronali □ Organismi paritetici in materia di lavoro □ Consulenti e liberi professionisti anche in forma associata □ Banche □ Intermediari finanziari □ Gestori di sistemi informatici centralizzati (centrali rischi, antifrode, ecc.) □ Assicurazioni □ Soci associati e iscritti □ Clienti e/o utenti □ Altro *(specificare in dettaglio* _____

Trasferimento di dati all'estero (extra UE)	
20. I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	□ No □ Sì *Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:* □ Paesi dell'America del centro-nord □ Paesi dell'America del sud □ Paesi dell'area asiatica □ Paesi dell'area africana □ Paesi dell'Oceania □ Paesi dell'Europa extra UE □ In quale/i Paese/i all'interno dell'area _____ _____

TITOLARE E INTERESSI LEGITTIMI PERSEGUITI

È importante che il ricercatore sia guidato nella determinazione dei soggetti coinvolti nel trattamento e nell'individuazione delle Responsabilità a essi associate.

Soggetti coinvolti nel progetto	
21. Titolare	
22. Responsabile scientifico	
23. Personale coinvolto	
24. È necessaria l'autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento di partecipanti?	□ No □ Sì *Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione e/o la lettera di richiesta di eventuali dati provenienti da soggetti terzi*
25. Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?	□ No □ Sì *Se sì, specificare quali istruzioni sono fornite in merito al trattamento dei dati personali*
26. Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?	□ No □ Sì *Se sì, indicare tali soggetti e il ruolo che hanno nel progetto:* ***Nominativo*** | ***Ruolo*** | | | | | | | |

VALUTAZIONE DELLA LEGITTIMITÀ, NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEI TRATTAMENTI

Il ricercatore deve individuare le modalità per garantire la legittimità della raccolta ed elaborazione dei dati personali, nonché individuare le misure per garantire l'attuazione dei principi di necessità e proporzionalità dei trattamenti (determinando, tra gli altri aspetti, anche il periodo di conservazione/registrazione dei dati personali).

Soggetti coinvolti nel progetto	
27. É stata prevista adeguata informativa per i partecipanti?	□ No □ Sì *Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso*
29. È possibile fornire l'informativa ai Partecipanti alla ricerca (soggetti Interessati)?	□ No □ Sì *Se no, nel caso di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, indicare le ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:* □ No, per motivi etici riconducibili alla circostanza che l'Interessato ignora la propria condizione[1] □ Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo[2], non è possibile contattare gli Interessati in ragione: □ del numero molto alto di Interessati che è stato stimato perché ci sarebbero conseguenze significative per lo □ studio in termini di alterazione dei risultati □ del fatto che i soggetti sono deceduti o persi al follow up
30. Indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi *[Da completare nel caso in cui non sia possibile fornire l'informativa ai soggetti Interessati non in grado di esprimere il consenso]*	□ I dati di minori o di soggetti incapaci di esprimere il consenso saranno utilizzati soltanto, se sarà ottenuto il consenso dei genitori o dell'altro genitore in mancanza di uno di essi o del rappresentante legale □ Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto sarà richiesto il consenso □ Altro *(specificare)* _____
[Da completare nel caso in cui, per la realizzazione dello studio, non dovesse essere possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della ricerca]	Nel caso di trattamenti di dati di natura non sensibile, né giudiziaria, indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l'informativa: _____

[1] Rientrano in questa categoria le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli Interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli Interessati stessi (possono rientrare in questa ipotesi, ad esempio, gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso).

[2] Motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di Interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati; ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli Interessati sono stati originariamente raccolti (ad esempio, nei casi in cui lo studio riguarda Interessati con patologie ad elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute).

31. Specificare quali saranno le modalità con le quali sarà resa successivamente l'informativa	□ L'informativa è differita perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati □ Rendere l'informativa comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato perché *[Indicare le motivazioni per le quali si è ritenuto di differire l'informativa e quali saranno le modalità adottate per informare gli Interessati quando saranno venuti meno i motivi che giustificano il differimento, ovvero le ragioni portate per il mancato completamento dell'informativa]* *Nel caso di trattamenti di dati raccolti presso terzi (es: altri enti o aziende) per altri scopi, indicare le forme di pubblicità adottate nel caso in cui fornire l'informativa agli Interessati comporti uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato.* È prevista, previa informazione al Garante: □ l'inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale, per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale □ l'inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale), per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale) □ l'inserzione in strumenti informativi (es. sito web) di cui gli Interessati sono normalmente destinatari, per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe
32. Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?	□ Verrà fornita indicazione dei soggetti a cui poter inviare le richieste. Per qualsiasi informazione e chiarimento sullo studio o per qualsiasi necessità nel corso dello studio, i soggetti partecipanti potranno rivolgersi al dottor/professor _____ che è a disposizione per ogni domanda o dubbio □ Tramite moduli che sono stati predisposti per raccogliere i reclami/segnalazioni e suggerimenti □ Altro *(specificare)* _____ _____
33 In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che dovesse diventare disponibile durante la ricerca? *[Da compilare nel caso in cui siano acquisiti dati inerenti lo stato di salute]*	I partecipanti saranno edotti di tale possibilità nell'informativa. Nel caso in cui dovesse acconsentire alla conoscenza di risultati o notizie inattese, l'interessato potrà ricevere le comunicazioni a mezzo: □ Posta □ Fax □ Telefono □ Posta elettronica □ Medico curante □ Altro (*specificare)* _____

Misure di sicurezza	
34. Verranno conservati i identificativi dei partecipanti?	□ No □ Sì *Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza* _____ _____
35. Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca	<u>Per non identificare direttamente l'interessato</u> sono adottate le seguenti misure: □ Adozione di tecniche crittografiche □ Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli[3]) collegare i codici all'identità dei partecipanti □ Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà consegnato ai partecipanti in modo casuale all'inizio dell'esperimento □ Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà scelto dai partecipanti □ Altro *(specificare in dettaglio)* _____ _____ _____ <u>Per anonimizzare o aggregare i dati</u>, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure: □ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali □ I dati personali sono sostituti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato □ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli Interessati e sono conservati i soli dati aggregati[4] □ Altro *(specificare in dettaglio)* _____ _____ _____
36. Individuazione di misure che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità dell'elaborazione dei dati	_____ _____ _____

[3] Ad esempio, tramite:
- l'uso di risorse hardware e software per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al software di controllo adottati;
- la conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati.

[4] Si considerano dati aggregati le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre.

Conservazione	
37. Per quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?	I dati saranno conservati per: _____ Al termine di questo periodo i dati saranno: □ distrutti □ conservati in forma anonima
38. Indicare le modalità di conservazione dei dati	□ In formato cartaceo □ In formato digitale □ Altro *(specificare)* _____

VALUTAZIONE MISURE PREVISTE PER AFFRONTARE I RISCHI

Il ricercatore deve identificare i beni e gli strumenti tramite i quali sono elaborati e/o archiviati i dati personali (hardware, software, reti, persone, canali di trasmissione cartacea, ecc.) nonché descrivere le misure di protezione adottate.