



VADEMECUM PROGETTI CERT
Feed 1 e 9

1. Protocollo

1.1. Reclutamento e Messaggio di reclutamento: nel protocollo dello studio è necessario specificare chiaramente le procedure di reclutamento (ad esempio: utilizzo di social, volantinaggio etc.) ed allegare il **messaggio e/o locandina** che verranno utilizzati per il reclutamento.

A tal fine occorrerà riportare il testo del messaggio di reclutamento nel corpo del Protocollo dello studio oppure fornire, allegandola, la locandina appositamente predisposta.

Preme precisare che non sarà poi possibile discostarsi dal testo di messaggio contenuto nel o allegato al Protocollo sottoposto al CERT.

Nel caso in cui per il reclutamento ci si rivolga ad organizzazioni con il fine di coinvolgere gli aderenti di queste (es. membri di un'associazione), sarà necessario chiedere all'organizzazione stessa di diffondere presso i propri aderenti la notizia dello studio con le informazioni utili alla partecipazione. **In tal modo non sarà il Proponente a contattare direttamente costoro, bensì vi procederà l'organizzazione stessa (che già dispone dei contatti dei propri membri), evitando così il trasferimento di dati personali e di recapiti (come indirizzi e-mail o numeri di telefono) da tali organizzazioni ai Proponenti.**

Inoltre, nei casi in cui vi sia un coinvolgimento di tali soggetti esterni, a prescindere dal grado di coinvolgimento nel Progetto¹, è necessario allegare in Piattaforma informatica (Feed 9, pt. 8) il testo della bozza di lettera di autorizzazione e/o gli accordi redatti o da redigere con tali realtà.

¹ Può cioè trattarsi, ad esempio, tanto della sola richiesta di diffusione della locandina dell'evento tra i membri della propria realtà associativa quanto del caso in cui proponenti e collaboratori si rechino fisicamente nella struttura coinvolta.



- 1.2. **Reclutamento studenti:** Se lo studio prevede il reclutamento di studenti, è necessario allora dettagliare chiaramente se lo studio preveda il coinvolgimento di studenti che potrebbero trovarsi in condizioni di dipendenza con il proponente (*si pensi, ad esempio, ad uno studente che sia tesista o debba ancora sostenere l'esame del corso tenuto dal Proponente o del docente con cui questi collabora*). Occorre, pertanto, specificare nel Protocollo dello studio se verranno reclutati studenti che potrebbero trovarsi in condizione di dipendenza con il proponente e, in tal caso, al fine di preservare la loro libertà di espressione per il consenso alla partecipazione allo studio, è necessario inserire nel messaggio di reclutamento e nell'Informativa e consenso alla partecipazione allo studio la seguente dicitura:
"La partecipazione allo studio è volontaria e non comporterà alcun beneficio o vantaggio se non il miglioramento delle conoscenze scientifiche. Similmente l'astensione dalla partecipazione non comporterà alcun rischio o svantaggio per lo studente".
- In caso di coinvolgimento di studenti nella ricerca, è altresì necessario che vengano esclusi coloro i quali non abbiano ancora sostenuto l'esame del corso di afferenza dei proponenti.
- Infine, è necessario selezionare in Piattaforma la voce "Sì" al Feed 1 punto 3 e descrivere in che modo verrà gestita l'eventuale dipendenza dei partecipanti.

- 1.3. **Criteri di inclusione ed esclusione:** nel Protocollo dello studio è necessario indicare chiaramente criteri di inclusione e criteri di esclusione (*expressis verbis*) che sono stati definiti ai fini dello svolgimento dello studio nella determinazione dei soggetti coinvolti.

(ad esempio:

criteri di inclusione: *soggetti di età compresa tra 20 e 30 anni, di madrelingua italiana con almeno il diploma di scuola superiore;*



criteri di esclusione: *soggetti di età al di fuori della forbice 20-30 anni, di madrelingua non italiana e con titolo di studio inferiore al diploma di scuola superiore*).

1.4. Modalità somministrazione questionari: Nel Protocollo dello studio è necessario specificare se eventuali questionari verranno sottoposti ai partecipanti in cartaceo o tramite l'uso di una piattaforma (come, per mero esempio Qualtrics o similari), **avendo cura di indicarne il nome e purché si tratti di una piattaforma con server europei.**

1.4.1. Se verranno somministrati tramite piattaforme informatiche occorrerà allora dettagliare chiaramente la piattaforma e le relative policy (i.e. GDPR compliant etc.) utilizzata per le finalità dello studio.

1.5. Modalità di trattamento dei dati: nel Protocollo dello studio è necessario indicare il modo in cui verranno trattati i dati personali dei partecipanti alla ricerca, specificando se si tratterà di pseudonimizzazione o di anonimizzazione.

1.5.1. Preme far notare che nel momento in cui si intende preservare l'identità dei partecipanti alla ricerca attraverso l'attribuzione ad essi di un "codice" si sta effettuando un trattamento in forma *pseudonimizzata*².

1.5.2. In tal caso, nel Protocollo della ricerca, sezione "Aspetti etici e sulla sicurezza dello studio", è necessario dettagliare chiaramente la procedura di

² Nello specifico il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) definisce "pseudonimizzazione" come «il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile».



pseudonimizzazione dei dati (codice univoco, come verrà fornito etc.). Con riguardo al codice univoco occorre specificare le informazioni necessarie per creare tale codice (avendo cura che siano sufficientemente complesse da impedire di risalire all'identità del partecipante) e indicare le modalità per poi, eventualmente, risalire all'identità del partecipante.

(ad esempio: è opportuno escludere un codice come il seguente: prima lettera del nome + prima lettera del cognome + anno di nascita: pertanto, nel caso del partecipante Mario Rossi nato nel 1990 si andrebbe a generare il seguente codice: MR90, che non risulta particolarmente difficile da decifrare).

1.5.3. Se i dati personali raccolti per le finalità della ricerca sono trattati in maniera pseudonimizzata, è necessario rimuovere dal protocollo dello studio e dalla documentazione allegata ogni riferimento all'anonimato. Tale necessità è data dalla possibilità, definita in tali casi dal proponente nel Protocollo e nelle Informative, di consentire al partecipante di avvalersi dei Diritti dell'interessato (al riguardo cfr. Informativa e consenso al trattamento dei dati personali).

1.5.4. Circa le modalità di **conservazione** dei dati: nel Protocollo della ricerca, sezione "Aspetti etici e sulla sicurezza dello studio", è necessario specificare dove verranno archiviati e conservati i dati (i.e. luogo, struttura etc., PC protetto da password, [cartella protetta da password](#), stanza, Dipartimento, Via etc.). Occorre, inoltre, specificare a chi appartiene il computer in cui verranno custoditi i dati, avendo cura di indicare che ne sia responsabile il Responsabile del Progetto.

Inoltre, in caso di pseudonimizzazione, occorre altresì aggiungere la precisazione per cui le informazioni che consentono l'identificazione dell'Interessato e i dati necessari ai fini della ricerca verranno conservati separatamente.



1.6. **Rimborso:** il rimborso forfettario per le spese indirette (es. tempo dedicato per la ricerca) è eticamente ammissibile ma deve essere adeguatamente argomentato nel protocollo dello studio.

Pare opportuno, inoltre, evitare la dicitura “remunerazione” o “compenso”, sostituendola con l'espressione “*rimborso*”.

Si veda in fatto di rimborso il Codice etico (Approvato nell'Assemblea Generale dei Soci AIP del 27 marzo 2015) Associazione Italiana di Psicologia Codice Etico per la Ricerca in Psicologia, in particolare:

“Articolo 7. *Incentivi alla partecipazione*

7.1 *La partecipazione alla ricerca e alla sperimentazione deve essere libera e non sottoposta ad alcuna forma di coercizione, diretta e indiretta, esplicita e implicita.*

7.2 *I partecipanti possono ricevere un attestato di partecipazione ed eventualmente un rimborso forfettario per le spese dirette e indirette sostenute.*

7.3 *Chi svolge attività di ricerca non promette alcun vantaggio in cambio della partecipazione*”.

1.7. **Procedure di inganno:** Se la ricerca prevede una procedura d'inganno (cfr. Codice Etico per la Ricerca in Psicologia, art. 2) il CERT riporta la seguente osservazione:

Le procedure di inganno devono essere chiaramente dettagliate nel protocollo di studio. Potrebbero essere considerate eticamente accettabili, come definite anche dal Codice Etico per la Ricerca in Psicologia emanato dall'Associazione Italiana di Psicologia, solo se:

- ◆ assolutamente indispensabili per raggiungere gli obiettivi dello studio ovvero qualora l'obiettivo scientifico lo richieda e non si possano usare metodi alternativi;
- ◆ l'inganno non comporti alcun rischio per il partecipante dello studio;
- ◆ nel consenso di partecipazione alla ricerca venga chiaramente inserita una frase come la seguente: “*Per non influenzare le sue risposte, non possiamo spiegare nel dettaglio gli obiettivi e le procedure della ricerca, che però le*



saranno illustrati chiaramente appena avrà completato la sua partecipazione allo studio. Dopo il colloquio informativo, sarà libero/a di ritirare la sua partecipazione e, in tal caso, tutti i suoi dati verranno distrutti in sua presenza”;

- ◆ alla fine della ricerca si proceda all’acquisizione del nuovo consenso per confermare la partecipazione allo studio. Gli aspetti sopra discussi, al fine di fornire una valutazione etica, devono essere chiaramente dettagliati nel protocollo di studio, unitamente alla discussione sui motivi per cui procedure alternative non siano possibili.

1.8. **Partner** (ruolo e tutela dei dati)

In caso di presenza di Partner, nel Protocollo dello studio è necessario specificare chiaramente il ruolo del partner esterno [avendo cura di esplicitare l’eventuale condivisione degli obiettivi della ricerca](#) e definire le procedure di tutela al trattamento dei dati personali che verrà applicato al progetto di ricerca.

Sul punto giova precisare che:

- a) I partner che condividono finalità del trattamento devono essere contrattualizzati mediante *Accordo di contitolarità*.
- b) Diversamente, qualora il partner non contribuisca negli aspetti sopra citati ma riceverà solo i dati raccolti per le finalità della ricerca deve essere redatto un *Data Transfer Agreement* ed il partner deve essere riportato nella sezione “Categorie di destinatari esterni all’Ateneo” dell’Informativa e consenso al trattamento dei dati. [Si precisa, inoltre, che l’eventuale Data Transfer Agreement dovrà essere inviato al CERT o allegato nel file dell’Informativa e consenso al trattamento dei dati.](#)
- c) Nel caso in cui, invece, i dati trasmessi vengano individuati come *aggregati e anonimi* (es. tabelle), allora non è necessario indicare il partner come destinatario esterno e quindi neanche redigere un *Data Transfer Agreement*.



- 1.9. Laddove si chieda a strutture (come ad esempio scuole o associazioni), cui i Proponenti si rivolgono per la ricerca, di raccogliere i materiali necessari allo studio (come questionari cartacei), preme chiarire che il personale interno alla struttura non debba poter venire a conoscenza dei dati risultanti dalla ricerca, occorrendo, dunque, predisporre le conseguenti adeguate misure (per mero esempio: consegna a mano della busta sigillata compilata dai genitori degli studenti della scuola coinvolta). Altrimenti occorre provvedere alla stipula di un accordo di contitolarità con le singole scuole per poter accedere ai dati.

- 1.10. **Collaboratori:** i collaboratori devono essere personale strutturato o equiparato di Sapienza ([Professori di I e II fascia](#), [RTT](#), [RTDA/RTDB](#), [Assegnisti](#), [Dottorandi](#)); non è possibile, infatti, delegare al trattamento dei dati personali collaboratori esterni all'Ateneo senza la redazione di un formale accordo tra le parti (tra enti).
Deve trattarsi, inoltre, dei medesimi collaboratori indicati nelle Informative, garantendo così coerenza tra tali documenti.

- 1.11. **Potenziale sovrapposizione CERT/CET:** si raccomanda di prendere visione e verificare il proprio progetto in base ai diagrammi di flusso messi a disposizione sulla pagina web del CERT (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).
È necessario, inoltre, verificare la presenza di obiettivi scientifici clinici (che implicherebbero la competenza del CET).

2. Informativa e consenso al trattamento dei dati

- 2.1. Nell'Informativa e consenso al trattamento dei dati occorre adattare i contenuti utilizzando le parti modificabili del format evidenziate in giallo e rimuovere il testo mirante a illustrare/chiarire/guidare i proponenti.



- 2.2. Non rimuovere sezioni ritenute non pertinenti (compilarle di conseguenza. Es.: se non vi è trasferimento di dati ad altri soggetti, non rimuovere la relativa sezione ma specificare all'interno di essa che ciò non avverrà).
- 2.3. Nella sezione “**Responsabile scientifico**” va inserito il nominativo, unitamente ai recapiti, di strutturati Sapienza, avendo cura di riportare l'indirizzo e-mail istituzionale. **Preme rammentare che i Dottorandi non possono essere Responsabili Scientifici dei progetti presentati al CERT. Tale ruolo, infatti, dovrà essere rivestito dal *tutor*. (Nel caso in cui si tratti di un Dottorato svolto tra più Atenei, dal Coordinatore del Dottorato di Sapienza).**
- 2.4. Nella sezione “**Collaboratori**” va inserito il nominativo, unitamente ai recapiti, di strutturati Sapienza (**Professori di I e II fascia, RTT, RTDA/RTDB, Assegnisti, Dottorandi**), avendo cura di riportare l'indirizzo e-mail istituzionale. Si ricorda che i collaboratori devono essere personale strutturato o equiparato di Sapienza.
In particolare, si rammenta che non è possibile coinvolgere studenti per il reclutamento e la gestione dei dati, non potendo, pertanto, inserirli, in tale sezione dell'Informativa.
Inoltre, non è possibile delegare al trattamento dei dati personali collaboratori esterni all'Ateneo senza la redazione di un formale accordo tra le parti (tra enti).
- 2.5. Sezione “**Finalità e descrizione del trattamento**”: in tale sezione è necessario indicare le policy (i.e. GDPR compliant etc.) della piattaforma informatica eventualmente utilizzata per le finalità dello studio.
- 2.6. Sezione “**Natura dei dati personali strettamente necessari per perseguire la finalità descritta**”: è necessario riportare un elenco **puntuale** di **tutti i dati** oggetto di trattamento (raccolti tramite gli strumenti utilizzati per lo studio, i.e. un



questionario), osservando una corretta ripartizione tra le due categorie di dati (“dati comuni” e “categorie particolari di dati personali”³).

Pertanto, è necessario indicare **tutti** i dati personali raccolti ai fini della ricerca elencandoli nell'apposito spazio – evidenziato in giallo – nel modello dell’Informativa: *“I Suoi dati personali necessari alla finalità della ricerca sono:*

Personalni comuni: *inserire elenco dati*

Categorie particolari di dati personali: *inserire elenco dati*

Similmente, nel Feed 9 punto 1, è necessario selezionare tutte le categorie di dati personali e riportare **tutti** i dati personali necessari alla finalità della ricerca negli appositi riquadri:

Dati che permettono l'identificazione diretta e indiretta: *inserire elenco dati*

Categorie particolari di dati personali: *inserire elenco dati*

2.7. Sezione “Archiviazione, conservazione e cancellazione dei dati”:

- è necessario indicare dove verranno archiviati e conservati i dati (i.e. luogo, struttura etc., PC protetto da password, stanza, Dipartimento, Via etc.).
Occorre, inoltre, specificare a chi appartiene il computer in cui verranno custoditi i dati, avendo cura di indicare che ne sia responsabile il Responsabile del Progetto.
Inoltre, in caso di pseudonimizzazione, occorre aggiungere la precisazione per cui le informazioni che consentono l’identificazione dell’Interessato e i dati necessari ai fini della ricerca verranno conservati separatamente.

³ Vengono qualificati come appartenenti a “categorie particolari di dati personali” quei «*dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona*

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), art. 9, comma 1.



- Nel passaggio successivo della medesima sezione del modello di Informativa ove si legge *“su server esterni di fornitori di alcuni servizi necessari alla gestione tecnico - amministrativa che, ai soli fini della prestazione richiesta, potrebbero venire a conoscenza dei dati personali degli interessati e che vengono debitamente nominati come **Responsabili del trattamento** a norma dell’art. 28 del GDPR. In particolare, è stata nominata Responsabile del trattamento: la società/Università _____”*.

Preme far notare che nel caso in cui i dati saranno conservati su server di fornitori esterni di servizi sarà allora necessario nominare l’erogatore di tale servizio come Responsabile del trattamento a norma dell’art. 28 del GDPR. Pertanto, se non si verifica l’ipotesi – indicata nelle parti modificabili del modulo di Informativa – di uso di *“server esterni di fornitori di alcuni servizi [...]”* (per i quali è necessaria la nomina a Responsabili del trattamento ex art. 28 GDPR), occorre rimuovere la dicitura della nomina a Responsabile del trattamento.

- 2.8. Sezioni **“Categorie di destinatari esterni (all’Ateneo)” e “Comunicazione e trasferimento all'estero”**: Se i dati non verranno inviati a terzi o trasferiti all'estero, occorrerà specificarlo nelle apposite sezioni (“Categorie di destinatari esterni (all’Ateneo)” e “Comunicazione e trasferimento all'estero”).

Se invece verranno trasmessi occorrerà tenere a mente quanto considerato al pt. 1.8 in riferimento al ruolo dei *Partner* ed alla tutela dei dati personali. *Si rammenta, anche in questo caso, che l’eventuale Data Transfer Agreement dovrà essere inviato al CERT o allegato nel file dell’Informativa e consenso al trattamento dei dati.*

Inoltre, nella sezione **“Acquisizione del consenso dell’interessato”**, nelle dichiarazioni, se non vi sarà trasferimento di dati all'estero, occorrerà rimuovere il pt. 8.

- 2.9. Sezione **“Acquisizione del consenso dell’interessato”**

- nella parte delle dichiarazioni in cui viene affermato *“di essere a conoscenza che la partecipazione a questo progetto include la raccolta di informazioni mediante i seguenti strumenti”* occorre riportare di seguito l’elenco degli strumenti utilizzati.



- nella parte finale delle dichiarazioni, al fine di adattare i consensi secondo le caratteristiche dello studio, è necessario rielaborare il periodo come segue: “*le informazioni personali raccolte sull’interessato che possono essere identificative* (***inserire l’elenco dei dati trattati per le finalità della ricerca***, cfr. sezione “**natura dei dati personali strettamente necessari per perseguire la finalità descritta**”) *non saranno condivise al di fuori del gruppo di ricerca*”. I dati vanno indicati non in via esemplificativa (non usando quindi espressioni come “es.”) ma come elenco puntuale.
- Nella parte finale di tale sezione, se i dati verranno trattati in forma pseudonimizzata, occorrerà specificarlo in tal modo: “*L’interessato/a è consapevole che l’archiviazione dei dati sarà pseudonimizzata in tal modo:*” esplicitando l’assegnazione di un codice univoco (e fornendo le specifiche sul punto).

2.10. Per i minori o per i soggetti privi in tutto od in parte di autonomia è necessaria la firma dei genitori o del rappresentante legale.

2.11. Laddove nello studio siano coinvolti dei **minori**, l’informativa e consenso al trattamento dei dati personali deve essere rivolta ai genitori e/o tutori di questi. È necessario, quindi, **adattare tutti i periodi dell’informativa** affinché il consenso sia dato in riferimento al trattamento dei propri dati e dei dati dei propri figli/minori rappresentati utilizzando la seguente dicitura: “*I Suoi dati personali e i dati personali di sua/o figlia/o (o del minore rappresentato)*”.

Il format di informativa e consenso al trattamento dei dati personali rivolti ai genitori/tutori degli studenti minorenni **è disponibile alla pagina web del CERT:** <https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>

3. Informativa e consenso alla partecipazione

3.1. Nel compilare l’Informativa e consenso alla partecipazione occorre offrire al partecipante una **descrizione chiara** al fine di rendere intellegibile lo studio che verrà condotto. Difatti, poiché la popolazione cui ci si rivolge potrebbe essere totalmente



estranea all'ambito tecnico e scientifico in cui si opera, il linguaggio e le formulazioni adottate andranno adattate di conseguenza.

È pertanto necessario utilizzare un **linguaggio comprensibile** all'audience di riferimento (es. evitando acronimi, semplificando i periodi e le terminologie tecniche) e **dettagliando chiaramente** le **procedure** e gli **strumenti** utilizzati per la ricerca (specificando i questionari ed esempi di items, fasi della ricerca).

3.2. A seconda delle età dei partecipanti è necessario avere delle accortezze circa il modo più adeguato di sottoporre il consenso:

- Se di età inferiore ai 3 anni: consenso scritto firmato dai genitori.
- Se di età compresa tra i 3 e gli 10 anni: consenso scritto firmato dai genitori e assenso orale del minore (occorre quindi spiegare in modo semplice al minore l'attività che verrà svolta ottenendone così l'assenso).
- Se minori ma a partire dagli 11 anni: consenso scritto di entrambi (minore e genitore).
- Se dai 18 anni: consenso scritto del partecipante.

	Consenso scritto firmato dall'interessato	Consenso scritto firmato dai genitori	Assenso orale del minore
Minore di età inferiore ai 3 anni		X	
Minore di età compresa tra i 3 e i 10 anni		X	X
Minori ma a partire dagli 11 anni	X	X	
Maggiorenne	X		