# Allegato 3 - Scheda di analisi per progetti di ricerca

**DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI E DELLE FINALITÀ**

Il ricercatore, prima dell’avvio di una ricerca, dovrebbe 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** |  |

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

**7.** Modalità di raccolta dei dati

**Modalità e procedure**

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 neuroimmaginesomministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol)partecipazione ad un trial clinico 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 dei dati** |  |

Il ricercatore dovrebbe 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 d’età Minori d’etàStudenti LavoratoriSoggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d’intendere o volereSoci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacaleCondannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzioneVolontari sani Pazientialtro |

|  |  |
| --- | --- |
| **10.Numero indicativo di partecipanti** |  |
| **11.Caratteristiche del gruppo di****partecipanti alla ricerca** | Gruppi omogenei per abitudini sessualiGruppi omogenei per appartenenza razziale o etnica Gruppi omogenei per area geograficaGruppi omogenei per caratteristiche fisiche Gruppi omogenei per consanguineità Gruppi omogenei per fattori di rischioGruppi 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?** | Sì No*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?** |  |
| **14.È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?** | Sì No*Se sì, indicare quali* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Nome* | *telefono* | *fax* | *Numero polizza assicurativa* |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Modalità e procedure** |
| **15.Rischi per i** | Nessuno |
| **partecipanti** | Rischi sociali, legali o economici |
|  | Disagi o rischi per il benessere fisico e psicologico |
|  | altro *(specificare)* |
| **16.Benefici per i partecipanti** | NessunoBenefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientificheCompenso o altri vantaggi materiali altro *(specificare)* |
| **17. È prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?** | 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: |
| *[Da compilare soprattutto nel caso di sperimentazioni mediche]* |  |
|  | 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 |
| **18.Come si prevede di affrontare il caso in cui l’interessato intenda non aderire alla ricerca (anche in un momento successivo)?** | L’interessato potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcune, con la conseguente distruzione dei datiL’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)* |

Sarà 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** |
| **19. I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?** | No SìSe sì, selezionare una o più modalità:Stampa quotidiana e periodica anche elettronica Stampati in genereTVPosta FaxPosta elettronica InternetA mezzo confezione del prodotto Affissione dei dati in luoghi pubblici RadioTelefono TelevideoAgenzie di stampaStrumenti multimediali (cd, dvd...) Altro, specificare in dettaglio |
| **20. I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati?** | No SìSe sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: Soggetti privatiSoggetti pubbliciPersone giuridiche, società di persone o di capitali, imprese individualiOrgani costituzionali o di rilevanza costituzionale Amministrazioni dello StatoAmministrazioni regionaliEnti locali (comuni e province) Associazioni di enti localiAltre amministrazioni ed enti pubblici |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Organismi del servizio sanitario nazionale Enti pubblici non economiciEnti pubblici economici Autorità giudiziaria Uffici giudiziariSocietà di vigilanza privateSocietà controllanti, controllate e/o collegate Associazioni di imprenditori o di imprese Organismi sindacali o patronaliOrganismi paritetici in materia di lavoroConsulenti e liberi professionisti anche in forma associata BancheIntermediari finanziariGestori di sistemi informatici centralizzati (centrali rischi, antifrode, ecc.)AssicurazioniSoci associati e iscritti Clienti e/o utentiAltro, specificare in dettaglio |

|  |
| --- |
| **Trasferimento di dati all’estero (extra UE)** |
| **21. I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all’estero?** | No SìSe sì, in che area geografica sono trasferiti i dati?Paesi dell’America del centro-nord Paesi dell’America del sudPaesi dell’area asiatica Paesi dell’area africana Paesi dell’OceaniaPaesi dell’Europa extra UEIn 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** |
| **22. Titolare** |  |
| **23. Responsabile scientifico** |  |
| **24. Personale coinvolto** |  |
| **25. È necessaria l’autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l’accesso ai dati o per il coinvolgimento di partecipanti?** | Sì No*Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione e/o la lettera di richiesta di eventuali dati provenienti da soggetti terzi)* |
| **26. 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* |
| **27. 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 del progetto* |
|  | Nominativo | Ruolo |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**VALUTAZIONE DELLA LEGITTIMITÀ, NECESSITÀ E PROPORZIONALITÀ DEI TRATTAMENTI**

Il ricercatore dovrà 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).

|  |
| --- |
| **Informativa e consenso** |

|  |  |
| --- | --- |
| **28. 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)?** | Sì No*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[11](#_bookmark89)Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo[12](#_bookmark90), non è possibile contattare gli interessati in ragione:del numero molto alto di interessati che è stato stimato perché ci sarebbero conseguenze significative per lostudio in termini di alterazione dei risultatidel fatto che i soggetti sono deceduti o persi al followup |
| *[Da completare nel caso in cui non sia possibile fornire l’informativa ai soggetti interessati non in grado di esprimere il consenso]***30. Indicare a chi si chiederà di****acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi** | 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 legaleNei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto sarà richiesto il consensoaltro *(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, nè giudiziaria, indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l’informativa:* |

11 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).

12 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 risultatiRendere 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 nazionalel’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/professorche è a disposizione per ogni domanda o dubbioTramite moduli che sono stati predisposti per raccogliere i reclami/segnalazioni e suggerimentialtro *(specificare)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **33.** *[Da compilare nel caso in cui siano acquisiti dati inerenti lo stato di salute]***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?** | 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 TelefonoPosta elettronica Medico curante altro *(specificare)* |

|  |
| --- |
| **Misure di Sicurezza** |
| **34. Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?** | No SìSe 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** | Per non identificare direttamente l’interessato sono adottate le seguenti misure:Adozione di tecniche crittograficheUtilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l’uso di mezzi ragionevoli[13](#_bookmark91)) collegare i codici all’identità dei partecipantiIl trattamento dei dati avverrà tramite l’uso di un codice che sarà consegnato ai partecipanti in modo casuale all’inizio dell’esperimentoIl trattamento dei dati avverrà tramite l’uso di un codice che sarà scelto dai partecipantiAltro, specificare in dettaglioPer anonimizzare o aggregare i dati, 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 |

13 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.

|  |  |
| --- | --- |
|  | I dati personali sono sostituti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo datoSono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati[14](#_bookmark92)Altro *(specificare)* |
| **36.Individuazione di misure che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità dell’elaborazione dei dati** |  |

|  |
| --- |
| **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: distrutticonservati 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 dovrà 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.

14 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.

#

#  Prof. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (P.I.)

#

#  (firma) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_