

Scheda di analisi per progetti di ricerca

DESCRIZIONE DEI TRATTAMENTI E DELLE FINALITÀ

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

Soggetti coinvolti nel progetto

6. Titolare
7. Responsabile scientifico
8. Personale coinvolto
9. 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.

10. 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

11. 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

Tipologia di dati trattati

12. Selezionare la tipologia di dati trattati

- Dati personali:** qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Tra i dati personali in particolare si raccolgono:

Dati identificativi: dati personali che permettono l'identificazione diretta.

- Categorie particolari di dati (Dati sensibili):** dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, 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;

- **Dati genetici:** dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
 - **Dati biometrici:** dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;
 - **Dati relativi alla salute:** dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi, di assistenza sanitaria che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.
- **Dati giudiziari:** dati personali che possono rivelare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale o la qualità di imputato o di indagato.
 - **Dati anonimi:** informazioni che non si riferiscono ad una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato.

Partecipanti al progetto

13. Tipologia

- Studenti
- Adulti in grado di esprimere il loro consenso
- Minori di età compresa fra i e i anni/mesi
- Studenti lavoratori
- Collaboratori
- 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
- Persone per le quali non è possibile predeterminare una specifica tipologia (ad es., somministrazione questionari via internet)
- Altri (specificare)

14. Numero indicativo di partecipanti

15. Caratteristiche del gruppo di partecipanti alla ricerca

- Gruppi omogenei per area geografica
- Gruppi omogenei per livello di formazione
- Gruppi omogenei per abitudini sessuali
- Gruppi omogenei per appartenenza razziale o etnica
- 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

16. 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

17. Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?**18. È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?**

- Sì
- No

Se sì, indicare quali

19. Rischi per i partecipanti

- Nessuno
- Rischi sociali, legali o economici
- Disagi o rischi per il benessere fisico e psicologico
- altro (specificare)

20. Benefici per i partecipanti

- Nessuno
- Benefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche
- Compenso o altri vantaggi materiali
- altro (specificare)

21. È prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?

[Da compilare soprattutto nel caso di sperimentazioni mediche]

- 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: *(Nome, telefono, polizza assicurativa n.)*
- 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

22. 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 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)

Modalità e procedure

23. Modalità di raccolta dei dati

- Diretta
 - 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)
- Indiretta (il dato relativo al partecipante viene fornito da altri (ad esempio tramite richiesta di comunicazione di dati ad altro ente, questionari sottoposti a familiari e/o ad altri soggetti terzi; si prega di specificare)

Effettuare una descrizione accurata della procedura - con particolare riferimento alle operazioni di raccolta dei dati. Allegare copia delle domande che verranno poste (se previsto dalla procedura utilizzata); ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati.

Comunicazione e diffusione dei dati

24. I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?

No

Sì

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

25. 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
- Enti pubblici non economici Enti pubblici economici Autorità giudiziaria
- Organismi del servizio sanitario nazionale
- 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)**26. I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?** No Sì

Se sì, in che area geografica sono trasferiti i dati?

- 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

Specificare il/i Paese/i all'interno dell'area selezionata

Informativa e consenso**27. È stata prevista adeguata informativa per i partecipanti?** No Sì

Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso.

28. È possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati)? Sì

Indicare come verrà fornita l'Informativa privacy ai partecipanti al progetto ai sensi dell'art. 13 del Regolamento EU 2016/679

 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 (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 -)

- Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo non è possibile contattare gli interessati in ragione:

(Motivi di impossibilità organizzativa sono 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)

29. Nel caso in cui i partecipanti non abbiano ricevuto l'informativa prima dell'inizio della ricerca indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire 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]:*

30. 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

31. Ove previsto, come verrà acquisito il consenso al trattamento dei dati personali?**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)

[Da compilare nel caso in cui siano acquisiti dati inerenti lo stato di salute]

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?

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)

Valutazione e gestione del rischio, misure di sicurezza e periodo di conservazione dei dati**34. Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?**

- No
- Sì
Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza

35. Individuazione di misure che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità dell'elaborazione dei dati

Misure previste:

- rigorosa limitazione delle quantità di dati raccolti
- immediata cancellazione dei dati identificativi dopo il loro utilizzo
- utilizzo di tecniche di anonimizzazione
- pseudonimizzazione e cifratura di dati personali in fase di conservazione o di transito
- altro (specificare)

36. 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 crittografiche
- Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli)¹ 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)

Per 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
- I dati personali sono sostituiti 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
- Altro (specificare)

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)

39. Indicare le modalità di conservazione dei dati

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.

Luogo

Data

Firma del Responsabile del Progetto