# **CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA CON ADULTI INCAPACI**

# **(da compilare e firmare a cura dei Tutori)**

# TITOLO DELLO STUDIO:

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

**FOGLIO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA DI PARTECIPANTI ADULTI INCAPACI**

Gentilissimo/a,

Le vogliamo proporre di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a ad una ricerca, promossa da\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo Studio; può anche discuterne con il responsabile della ricerca o con altre persone. Se decidesse di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il responsabile dello studio Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera fare partecipare il/la Suo/a tutelato/a. È Suo diritto essere informato/a circa lo scopo e le caratteristiche dello studio affinché Lei possa decidere in modo consapevole e libero se lasciarlo/a 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 proponiamo la partecipazione del/della Vostro/a tutelato/a allo Studio?[[1]](#footnote-2)**

# **È obbligatorio partecipare allo studio?**

*La partecipazione è completamente libera. Inoltre, se in un qualsiasi momento, Voi e/o il/la Vostro/a tutelato/a doveste cambiare idea, siete liberi di ritirare il consenso alla partecipazione e farlo senza dover fornire alcuna spiegazione.*

# **Quali sono i passaggi necessari per la partecipazione 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, il/la Suo/a tutelato/a potrà attivamente partecipare allo studio proposto.*

# **Cosa succederà se acconsentisse alla partecipazione del Vostro/a tutelato/a allo studio? Cosa Le/Gli verrà chiesto di fare?[[2]](#footnote-3)**

# **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 salute del Vostro/a tutelato/a?**

Qualora emergessero dallo studio informazioni potenzialmente utili per la salute del Vostro/a tutelato/a, potrà esprimere la scelta di essere informato/a 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 della/del partecipante, 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 nei seguenti modi […]*

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

# **Come saranno usati i dati personali del Vostro/a tutelato/a?**

*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 di pubblicazioni scientifiche, in accordo a quanto è stabilito nella “Autorizzazione al trattamento dei dati personali per scopi scientifici”, che firmerà separatamente, se deciderà di acconsentire alla partecipazione del Vostro/a tutelato/a allo Studio. Pertanto, i nomi dei partecipanti alla ricerca non verranno mai utilizzati, né verranno fornite informazioni che potrebbero consentirne l'identificazione*.

# **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 espresso per iscritto, da Voi firmato, verrà conservato dal Responsabile del presente studio, mentre Lei in qualità di tutore avrà diritto a riceverne una copia.*

*Durante lo studio, potrà contattare il ricercatore e/o il responsabile dello studio per qualsiasi informazione.*

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

**DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE**

Dichiaro di aver fornito al tutore del/della 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 tutore del/della partecipante il foglio informativo.

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

(nome del ricercatore in stampatello)

**FIRMA INFORMATIVA DEL TUTORE**

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 DEL TUTORE  | Data |

**ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO**

Sigla Partecipante

Io sottoscritto/a tutore legale di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* 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 ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.
* Sono stato/a informato dei diritti del Mio/a tutelato/a ad essere escluso/a in qualsiasi momento dalla ricerca stessa e di avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.
* Sono consapevole che l’adesione allo studio è completamente volontaria.
* Dichiaro di essere stato/a informato/a ed acconsento a che i dati del Mio/a tutelato/a 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 dati potranno essere oggetto di comunicazione a congressi scientifici nazionali ed internazionali o di pubblicazione per motivi scientifiche su riviste nazionali ed internazionali, ma che in ogni caso l’ identità del/della Mio/a tutelato/a 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 sottoscritta/o\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_in qualità di tutore legale

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  ACCONSENTO |  | NON ACCONSENTO | Alla partecipazione del/della mio/a tutelato/a allo studio |
|  |  ACCONSENTO |  | NONACCONSENTO | All’audio-video registrazione[[3]](#footnote-4) |
|  |  VOGLIO |  |  NON VOGLIO | Essere informata/o su eventuali risultati utili alla salute del/della mio/a tutelato/a derivanti dallo studio stesso. Nel caso desideri essere informata/a, indicare un contatto telefonico: |
|  |  ACCONSENTO |  |  NON ACCONSENTO |  ad essere ricontattato/a |

 LUOGO DATA FIRMA DEL TUTORE LEGALE

LUOGO DATA FIRMA DEL RICERCATORE

**INFORMATIVA**

Gentile…...,

La 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[[4]](#footnote-5) 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”[[5]](#footnote-6), La informiamo che:

* I dati liberamente conferiti saranno utilizzati solo per scopo di studi e di ricerca e non verranno comunicati o diffusi;[[6]](#footnote-7)
* 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 ;[[7]](#footnote-8)
* 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ anni presso\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sotto la responsabilità del Titolare del Trattamento.[[8]](#footnote-9)

**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”, dichiarando di essere nel pieno possesso dei diritti di esercizio della tutela nei confronti del tutelato

 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. La procedura sperimentale/il progetto di ricerca prevede […]; La durata complessiva dell’esperimento sarà di circa […]; Al Suo/a tutelato/a verrà chiesto di […] [↑](#footnote-ref-3)
3. Solo se la videoregistrazione è espressamente prevista nel protocollo di ricerca [↑](#footnote-ref-4)
4. Principi previsti dall’art. 5 del GDPR (Regolamento UE 2016/679). [↑](#footnote-ref-5)
5. Art. 9 del GDPR (Regolamento UE 2016/679). [↑](#footnote-ref-6)
6. 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-7)
7. Indicare o Responsabile del Trattamento di Dipartimento o P.I. [↑](#footnote-ref-8)
8. 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-9)