

Modulo per la richiesta di parere della Commissione per l'etica della ricerca

Le dichiarazioni contenute nel presente modulo sono rese sotto la responsabilità civile e penale del dichiarante

Nel caso in cui vengano allegate autocertificazioni, queste dovranno essere rese nella forma di dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto notorio ai sensi del DPR 445/2000

Nel caso di richiesta, da parte della Commissione, di integrazioni, chiarimenti o modifiche in esito alla prima valutazione del progetto si segnala che:

le modifiche apportate a seguito delle richieste di integrazioni dovranno essere evidenziate in giallo perché siano immediatamente visibili al successivo esame da parte della Commissione. Non saranno prese in esame pratiche prive della evidenziazione richiesta.

la comunicazione in risposta alla richiesta di chiarimenti e modifiche dovrà in ogni caso contenere una premessa con: a) l'elencazione dei profili problematici sollevati dalla Commissione, b) la relativa risposta e c) l'indicazione della pagina e della riga dove il testo è stato modificato.

Il richiedente, prima di procedere alla predisposizione dei documenti necessari, è pregato di prendere attenta visione delle informazioni contenute nei due documenti sotto indicati e scaricabili al seguente link: <https://www.unifi.it/vp-11773-commissione-etica.html>

INDICAZIONI MINIME PER LA REDAZIONE DEI MODULI DI INFORMATIVA E CONSENSO – versione febbraio 2021

FAQ – versione febbraio 2021

1. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

1.1 Titolo del progetto (indicare il titolo in lingua italiana)

.....

1.1.2. Lo studio è:

- Monocentrico
- Multicentrico nazionale (*specificare, se previsto, il Centro Coordinatore*)
- Multicentrico internazionale (*specificare il Centro Coordinatore e se previsto, il Centro Coordinatore per l'Italia*)

Se disponibile, allegare il parere sull'etica della ricerca ottenuto dal Centro Coordinatore

1.2 Responsabile del progetto (allegare curriculum)

.....

1.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (allegare curriculum)

.....

2. Sede/i della ricerca

3. Area e settore scientifico disciplinare

.....

4. È necessaria l'autorizzazione di soggetti terzi (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso alla struttura dove si trovano i partecipanti alla ricerca o in ogni caso per lo svolgimento della stessa? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione (non è sufficiente allegare la copia della lettera di richiesta. Solo nel caso in cui l'autorizzazione, pur richiesta, non sia ancora arrivata, il richiedente potrà limitarsi ad allegare la lettera di richiesta, ma la ricerca potrà essere iniziata soltanto una volta pervenuta l'autorizzazione)

5. Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio? (allegare dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse sotto forma di dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi del DPR 445/2000)

6. Il responsabile della ricerca ha tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, risorse adeguate alla ricerca? (allegare dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi del DPR 445/2000)

7. Sono previsti, nel rispetto delle leggi professionali relative, interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, insegnante, logopedista, ecc.) ulteriori rispetto a quelle dei componenti del gruppo di ricerca? Se sì, specificare quali.

8. DETTAGLI RELATIVI AL PROGETTO

1. **Indicazione di eventuali Enti finanziatori o Sponsor e della proporzione dell'importo atteso dei contributi rispetto al costo del progetto**

.....
.....

2. **Data prevista di inizio della ricerca (attenzione: la data di inizio dev'essere successiva alla richiesta di parere e dev'essere calcolata tenendo presente che la Commissione potrà richiedere integrazioni o chiarimenti)**

.....

3. **Durata prevista della ricerca (in mesi)**

.....

4. **Abstract del progetto**

.....
.....

il Responsabile dichiara che:

Il Progetto presentato NON è uno studio clinico o comunque uno studio che abbia caratteristiche o finalità (ad es. indagini epidemiologiche, aspetti di diagnosi o trattamento di condizioni patologiche) tali da renderlo affine a una ricerca clinica.

5. **Descrizione dettagliata del progetto:**

2.5.1 Base di partenza e giustificazione teorica

.....
.....

2.5.2 Obiettivi

.....
.....

2.5.3 Metodo di indagine proposto

.....
.....

2.5.4 Descrizione della procedura (allegare protocollo e copia del materiale utilizzato)

6. **Numero previsto di partecipanti e durata prevista del coinvolgimento dei singoli partecipanti (si veda anche il successivo punto 3. "Dettagli relativi ai partecipanti")**

.....
.....

7. **Riferimenti bibliografici**

.....
.....

3 LA TIPOLOGIA DEI PARTECIPANTI: CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE, PRESCRIZIONI E CAUTELE

3.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio? (barrare una o più caselle – attenzione: è necessario barrare tutte le caselle delle categorie di partecipanti che si vogliono espressamente includere nella ricerca)

1. Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
2. Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni
3. Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
4. Soggetti di cittadinanza non italiana
5. Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
6. Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
7. Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)
8. Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
9. Altro (specificare)
10. Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (specificare le ragioni)

.....
.....

1. Specificare gli eventuali criteri di inclusione/esclusione (si ricorda che se ai fini dell'inclusione o dell'esclusione sono previste autocertificazioni, queste dovranno essere rese nella forma di dichiarazioni sostitutive di certificazione ai sensi del DPR 445/2000)

2. La libertà di partecipare alla ricerca dev'essere particolarmente tutelata quando sono coinvolti gruppi vulnerabili (minori; persone istituzionalizzate, ospedalizzate o detenute; gruppi a rischio di stigma o discriminazione sociale) e nel caso di relazione asimmetrica fra chi partecipa e chi effettua l'indagine (studente/docente; paziente/terapeuta). Se ricorre una di queste due ipotesi, indicare quali cautele sono state adottate

.....
.....

Nel caso di relazione studente/docente, paziente/terapeuta è necessario che la distinzione tra attività di ricerca e pratica professionale o didattica sia chiaramente esplicitata per prevenire malintesi e infondate aspettative.

3. Indicare le modalità con cui verranno diffuse le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca

.....
.....

4. È prevista qualche forma di incentivo, anche non economico, per i partecipanti allo studio? Se sì, specificare quale (a seconda del tipo di incentivo è possibile che la ricerca non superi il vaglio della Commissione)

.....
.....

5. POTENZIALI RISCHI PER I PARTECIPANTI

Fermo che la ricerca non deve esporre i partecipanti a rischi per la salute fisica o psichica, occorre precisare se vi è, comunque, un rischio remoto per la salute fisica o psichica.

Solo in questo caso è necessario specificare quali sono gli eventuali fattori di rischio:

**POTENZIALI FATTORI DI RISCHIO
PER I PARTECIPANTI**

Uso di agenti fisici/chimici

Circostanze che potrebbero produrre affaticamento (specificare quali)

Circostanze che potrebbero produrre tensione emotiva (specificare quali)

Circostanze che potrebbero produrre dolore fisico (specificare quali)

Altro (specificare)

.....
.....

- **Come si prevede di affrontare gli eventuali fattori di rischio remoto? (indicare la tipologia di professionista che si è immaginato di preporre alla gestione del rischio o la diversa forma di cautela che è stata predisposta)**

.....
.....

- **È prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione che si intende stipulare, in copia integrale, con dichiarazione, sotto la responsabilità del ricercatore, che si procederà alla stipula**

.....
.....

Resta inteso che il parere emesso dalla Commissione è relativo unicamente ai profili etici della ricerca e non implica approvazione delle modalità di gestione del rischio individuate dal ricercatore né della copertura assicurativa.

• TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Specificare se i dati verranno raccolti in forma

anonima¹

anonimizzata²

pseudonimizzata³

cifrata o crittografata⁴

e descrivere di seguito la procedura seguita nel raccogliere il dato (per renderlo anonimo, anonimizzato ecc.)

In caso di dati non raccolti in forma anonima o anonimizzata, è necessario altresì specificare le misure di sicurezza adottate per assicurare il rispetto della riservatezza dei dati.

.....

È necessario che i partecipanti siano informati della possibilità che, nel caso di raccolta tramite pseudonimi o tramite cifratura o crittografia, si risalga ai dati del partecipante alla ricerca

¹ L'informazione originariamente raccolta non è associabile ad uno specifico interessato (c.d. dato anonimo): al momento della raccolta delle informazioni richieste queste non sono associate ai dati personali dell'interessato; nome, cognome codice fiscale.

² Viene eliminata ogni correlazione tra i dati personali e la persona fisica interessata, rendendo impossibile l'identificazione della stessa e irreversibile il processo, senza possibilità, neppure per il ricercatore, di risalire ai dati originali.

³ I dati personali non possono essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive 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.

⁴ Viene utilizzato un algoritmo che rende illeggibili i dati personali a chiunque non abbia l'autorizzazione a visionarli

• **SEGUE. INFORMATIVA E CONSENSO**

ATTENZIONE: Le indicazioni per la stesura dell'informativa e del consenso informato (secondo il Regolamento EU 2016/679), devono essere seguite attentamente da coloro che raccolgono i dati in modalità **NON** anonima (ossia raccolgono **DATI PERSONALI**). In caso di dati raccolti in modalità **ANONIMA** è sufficiente predisporre un'informativa, molto semplice che informi adeguatamente in merito al progetto e ai potenziali risultati che possono derivare dallo studio (**NON deve essere riportato ciò che richiede la normativa – art. 13 e art. 14 del GDPR**). Può essere altresì richiesto il consenso informato, ma non deve riportare nessun dato personale dei partecipanti.

- **Allegare copia dell'Informativa e della Dichiarazione di Consenso ai fini della normativa sulla privacy predisposti dal proponente. Si ricorda che informativa e consenso sono necessari anche a fini diversi da quelli della normativa sulla privacy e che, in numerose ipotesi, non è sufficiente che l'espressione del consenso avvenga attraverso la semplice partecipazione alla ricerca (per esempio, nel caso dei minori, il cui arruolamento ai fini della ricerca richiede comunque il consenso dell'esercente la responsabilità genitoriale)**

Resta inteso che il parere emesso dalla Commissione è relativo unicamente ai profili etici della ricerca e non implica approvazione, sotto il profilo giuridico, dei contenuti dell'informativa e della dichiarazione di consenso né di altri aspetti rilevanti ai fini della normativa sulla privacy

Ai fini della costruzione dell'informativa da parte del proponente, si ricorda che, ai sensi dell'art. 13 Reg. 2016/679/UE, il titolare del trattamento dovrà fornire all'interessato, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, le seguenti informazioni (che dovranno essere ovviamente "personalizzate" secondo le caratteristiche della ricerca):

- l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;
- i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;
- le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;
- qualora il trattamento si basi sull'art. 6, paragrafo 1, lettera f), i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;
- gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;
- ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'art. 46 o 47, o all'art. 49, paragrafo 1, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali garanzie o il luogo dove sono state rese disponibili.
- In aggiunta alle informazioni di cui al paragrafo 1, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti ulteriori informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente:
 - il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
 - l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

- qualora il trattamento sia basato sull'art. 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'art. 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
 - il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
 - se la comunicazione dei dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;
 - l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.
3. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento fornisce all'interessato informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente di cui al paragrafo 2.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se e nella misura in cui l'interessato dispone già delle informazioni.

Si ricorda inoltre che l'art. 17 Reg. 2016/679/UE prevede che:

1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi seguenti:
- a) i dati personali non sono più necessari rispetto alle finalità per le quali sono stati raccolti o altrimenti trattati;
 - b) l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), e se non sussiste altro fondamento giuridico per il trattamento;
 - c) l'interessato si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e non sussiste alcun motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento, oppure si oppone al trattamento ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2;
 - d) i dati personali sono stati trattati illecitamente;
 - e) i dati personali devono essere cancellati per adempiere un obbligo giuridico previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento;
 - f) i dati personali sono stati raccolti relativamente all'offerta di servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 1.
2. Il titolare del trattamento, se ha reso pubblici dati personali ed è obbligato, ai sensi del paragrafo 1, a cancellarli, tenendo conto della tecnologia disponibile e dei costi di attuazione adotta le misure ragionevoli, anche tecniche, per informare i titolari del trattamento che stanno trattando i dati personali della richiesta dell'interessato di cancellare qualsiasi link, copia o riproduzione dei suoi dati personali.
- 3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano nella misura in cui il trattamento sia necessario:**
- a) per l'esercizio del diritto alla libertà di espressione e di informazione;

- b) per l'adempimento di un obbligo giuridico che richieda il trattamento previsto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse oppure nell'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;
- c) per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3;
- d) a fini di archiviazione nel pubblico interesse, **di ricerca scientifica** o storica o a fini statistici conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, **nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi di tale trattamento;**
- e) per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria.

Attenzione: nel caso di cui alla lett. d) occorre specificare le ragioni che rendono impossibile o pregiudicano gravemente il conseguimento degli obiettivi del trattamento.

- **Tenuto conto che l'informativa va data a tutti i potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso (incapaci), indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi**

.....
.....

Ricordare che anche chi non può validamente esprimere il consenso deve adeguatamente essere informato e invitato a manifestare comunque il proprio assenso, compatibilmente con le proprie capacità di comprensione e comunicazione

In caso di studio che coinvolge minori è necessario prevedere un'informativa differenziata per i minori e per i genitori/tutori. Si ricorda che il minore che ha compiuto i 14 anni può esprimere autonomamente il consenso al trattamento dei propri dati personali, mentre per il minore d'età inferiore a 14 anni il trattamento è lecito a condizione che il consenso sia prestato da ciascun soggetto che esercita la responsabilità genitoriale (in ogni caso è opportuno che il ricercatore si assicuri che l'espressione del consenso da parte del genitore non si scontri col dissenso del minore). Si precisa che ciascun genitore dovrà compilare e firmare un proprio modulo, separato da quello dell'altro genitore

Quali modalità saranno adottate per ricevere segnalazioni di criticità, oppure espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio, ivi compresi i termini per recedere dalla ricerca?

.....
.....

A tale fine, in ogni caso:

**nell'informativa devono essere indicati i nomi del Responsabile della ricerca e dei ricercatori che partecipano alla stessa, coi relativi contatti
nell'informativa deve essere indicato l'indirizzo e-mail del Dipartimento cui la ricerca afferisce, comunicando la possibilità che eventuali segnalazioni di criticità emerse durante la ricerca, e non diversamente risolvibili, vengano rivolte al Direttore del Dipartimento**

Sono previste modalità attraverso le quali i risultati verranno condivisi con i partecipanti e/o con il gruppo sociale a cui appartengono i partecipanti? Se sì, specificare le modalità previste.

.....
.....

• **SEGUE. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

DA COMPILARE SE I DATI SONO RACCOLTI IN MODALITÀ NON ANONIMA. Quando i dati sono raccolti in modalità ANONIMA possono essere conservati virtualmente per un periodo illimitato.

Specificare il luogo dove verranno conservati i dati della ricerca e le modalità di conservazione

.....
.....

Indicare chi avrà accesso ai dati raccolti e ad eventuali risultati intermedi della ricerca

.....
.....

Specificare per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca

(dev'essere specificato il periodo **massimo** di conservazione, che non dev'essere superiore a quello necessario agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati)

.....
.....

La pubblicità dei risultati della ricerca potrebbe provocare conseguenze a carico dei partecipanti o di terzi? Se sì, indicare quali ed indicare inoltre le procedure che saranno adottate per prevenire tali rischi (se nella procedura è previsto il rilascio di dichiarazioni, le stesse dovranno essere rese nella forma di dichiarazioni sostitutive di certificazione ai sensi del DPR 445/2000)

.....
.....

Io sottoscritto/a.....

sotto la mia responsabilità, civile e penale

dichiaro

di aver letto e di essermi attenuto a quanto a quanto indicato nei documenti:

“*Indicazioni minime per la redazione dei moduli di informativa e consenso*” – versione del _____

FAQ – versione del _____

che le informazioni contenute nel presente documento sono state inserite sotto la mia responsabilità, sono accurate e corrispondenti al vero, e mi impegno a:

1. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;
2. comunicare ogni variazione delle modalità indicate, che avrebbe potuto impedire, ove non prevista, il rilascio del parere richiesto

Data.....