

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.

Modalità e procedure	
7. Modalità di raccolta dei dati	<input type="checkbox"/> utilizzo di questionari <input type="checkbox"/> interviste strutturate o semi-strutturate <input type="checkbox"/> interviste in profondità <input type="checkbox"/> focus group <input type="checkbox"/> raccolta di diari (diary keeping) <input type="checkbox"/> osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa <input type="checkbox"/> osservazione del comportamento dei soggetti <input type="checkbox"/> registrazioni audio o video dei soggetti <input type="checkbox"/> somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> registrazione di movimenti <input type="checkbox"/> immersione in ambienti di realtà virtuale <input type="checkbox"/> registrazione di potenziali evocati <input type="checkbox"/> somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)

	<input type="checkbox"/> utilizzo di test neuropsicologici e di tecniche di neuroimmagine <input type="checkbox"/> somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol) <input type="checkbox"/> partecipazione ad un trial clinico <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) <hr/> <hr/> <p><i>Allegare copia delle domande che verranno poste (se previsto dalla procedura utilizzata); ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati</i></p> <hr/> <hr/> <hr/>
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	<input type="checkbox"/> Maggiori d'età <input type="checkbox"/> Minori d'età <input type="checkbox"/> Studenti <input type="checkbox"/> Lavoratori <input type="checkbox"/> Soggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d'intendere o volere <input type="checkbox"/> Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale <input type="checkbox"/> Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione <input type="checkbox"/> Volontari sani <input type="checkbox"/> Pazienti <input type="checkbox"/> altro <hr/> <hr/>

<p>10. Numero indicativo di partecipanti</p>	
<p>11. Caratteristiche del gruppo di partecipanti alla ricerca</p>	<p> <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per abitudini sessuali <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per appartenenza razziale o etnica <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per area geografica <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per caratteristiche fisiche <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per consanguineità <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per fattori di rischio <input type="checkbox"/> Gruppi omogenei per convinzioni religiose, filosofiche, politiche o sindacali </p> <p><i>Specificare eventuali e ulteriori criteri di inclusione/esclusione</i></p> <hr/> <hr/>
<p>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?</p>	<p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No </p> <p><i>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)</i></p> <p><i>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</i></p> <hr/> <hr/>
<p>13. Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?</p>	
<p>14. È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?</p>	<p> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No </p> <p><i>Se sì, indicare quali</i></p> <hr/> <hr/>

Modalità e procedure									
<p>15. Rischi per i partecipanti</p>	<p> <input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Rischi sociali, legali o economici <input type="checkbox"/> Disagi o rischi per il benessere fisico e psicologico <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) <hr/> <hr/> </p>								
<p>16. Benefici per i partecipanti</p>	<p> <input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Benefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche <input type="checkbox"/> Compenso o altri vantaggi materiali <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) <hr/> <hr/> </p>								
<p>17. È prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?</p> <p><i>[Da compilare soprattutto nel caso di sperimentazioni mediche]</i></p>	<p> <input type="checkbox"/> 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: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Nome</i></th> <th style="text-align: center;"><i>telefono</i></th> <th style="text-align: center;"><i>fax</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Numero polizza assicurativa</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </p> <p> <input type="checkbox"/> Lo studio è no-profit e osservazionale e viene utilizzata l'assicurazione d'Ateneo <input type="checkbox"/> Lo studio è no-profit, interventistico e viene aggiunto un premio assicurativo <input type="checkbox"/> Non è prevista alcuna forma di assicurazione </p>	<i>Nome</i>	<i>telefono</i>	<i>fax</i>	<i>Numero polizza assicurativa</i>				
<i>Nome</i>	<i>telefono</i>	<i>fax</i>	<i>Numero polizza assicurativa</i>						
<p>18. Come si prevede di affrontare il caso in cui l'interessato intenda non aderire alla ricerca (anche in un momento successivo)?</p>	<p> <input type="checkbox"/> L'interessato potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcuna, con la conseguente distruzione dei dati <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) <hr/> <hr/> </p>								

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 <u>personali</u> (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare una o più modalità: <input type="checkbox"/> Stampa quotidiana e periodica anche elettronica <input type="checkbox"/> Stampati in genere <input type="checkbox"/> TV <input type="checkbox"/> Posta <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Posta elettronica <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> A mezzo confezione del prodotto <input type="checkbox"/> Affissione dei dati in luoghi pubblici <input type="checkbox"/> Radio <input type="checkbox"/> Telefono <input type="checkbox"/> Televideo <input type="checkbox"/> Agenzie di stampa <input type="checkbox"/> Strumenti multimediali (cd, dvd...) <input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio <hr/>
20. I dati <u>personali</u> (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione: <input type="checkbox"/> Soggetti privati <input type="checkbox"/> Soggetti pubblici <input type="checkbox"/> Persone giuridiche, società di persone o di capitali, imprese individuali <input type="checkbox"/> Organi costituzionali o di rilevanza costituzionale <input type="checkbox"/> Amministrazioni dello Stato <input type="checkbox"/> Amministrazioni regionali <input type="checkbox"/> Enti locali (comuni e province) <input type="checkbox"/> Associazioni di enti locali <input type="checkbox"/> Altre amministrazioni ed enti pubblici

- Organismi del servizio sanitario nazionale
 - Enti pubblici non economici
 - Enti pubblici economici
 - Autorità giudiziaria
 - 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)

21. 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

In 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?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione e/o la lettera di richiesta di eventuali dati provenienti da soggetti terzi)</i>								
26. Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <i>Se sì, specificare quali istruzioni sono fornite in merito al trattamento dei dati personali</i> <hr/> <hr/>								
27. Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <i>Se sì, indicare tali soggetti e il ruolo che hanno del progetto</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nominativo</th> <th>Ruolo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nominativo	Ruolo						
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

<p>28. È stata prevista adeguata informativa per i partecipanti?</p>	<p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì</p> <p><i>Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso</i></p>
<p>29. È possibile fornire l'informativa ai partecipanti alla ricerca (soggetti interessati)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>Se no, nel caso di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, indicare le ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:</i></p> <p><input type="checkbox"/> No, per motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione¹¹</p> <p><input type="checkbox"/> Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo¹², non è possibile contattare gli interessati in ragione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> del numero molto alto di interessati che è stato stimato <input type="checkbox"/> perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati <input type="checkbox"/> del fatto che i soggetti sono deceduti o persi al follow up
<p><i>[Da completare nel caso in cui non sia possibile fornire l'informativa ai <u>soggetti interessati non in grado di esprimere il consenso</u>]</i></p> <p>30. Indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi</p>	<p><input type="checkbox"/> 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 legale</p> <p><input type="checkbox"/> Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto sarà richiesto il consenso</p> <p><input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>)</p> <hr/>
<p><i>[Da completare nel caso in cui, per la realizzazione dello studio, non dovesse essere possibile <u>informare i partecipanti prima dell'inizio della ricerca</u>]</i></p>	<p><i><u>Nel caso di trattamenti di dati di natura non sensibile, né giudiziaria, indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l'informativa:</u></i></p>

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).

<p>31. Specificare quali saranno le modalità con le quali sarà resa successivamente l'informativa</p>	<p><input type="checkbox"/> L'informativa è differita perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati</p> <p><input type="checkbox"/> Rendere l'informativa comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato perché</p> <p><i>[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]</i></p> <p><u>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.</u></p> <p>È prevista, previa informazione al Garante:</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p>
<p>32. Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?</p>	<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p><input type="checkbox"/> Tramite moduli che sono stati predisposti per raccogliere i reclami/segnalazioni e suggerimenti</p> <p><input type="checkbox"/> altro (specificare)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

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 psichiche 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*)
-

Misure di Sicurezza	
<p>34. Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?</p>	<p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p>Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>35. Descrivere le procedure utilizzate per non identificare direttamente o rendere anonimi i dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca</p>	<p><u>Per non identificare direttamente l'interessato</u> sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche</p> <p><input type="checkbox"/> Utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli¹³) collegare i codici all'identità dei partecipanti</p> <p><input type="checkbox"/> Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà consegnato ai partecipanti in modo casuale all'inizio dell'esperimento</p> <p><input type="checkbox"/> Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà scelto dai partecipanti</p> <p><input type="checkbox"/> Altro, specificare in dettaglio</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><u>Per anonimizzare o aggregare i dati</u>, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:</p> <p><input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali</p>

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.

	<input type="checkbox"/> I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati ¹⁴ <input type="checkbox"/> Altro (<i>specificare</i>) <hr/> <hr/>
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: <input type="checkbox"/> distrutti <input type="checkbox"/> conservati in forma anonima
38. Indicare le modalità di conservazione dei dati	<input type="checkbox"/> In formato cartaceo <input type="checkbox"/> In formato digitale <input type="checkbox"/> altro (<i>specificare</i>) <hr/> <hr/>

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.