**N.B.: LE PARTI IN ROSSO SONO INDICAZIONI CHE VANNO MODIFICATE EO CANCELLATE SE NON APPLICABILI AL PROTOCOLLO PRIMA DI INVIARE I DOCUMENTI AL CRRP**

FAC-SIMILE MODULO CONSENSO INFORMATO PER RICERCHE CHE PREVEDONO SOMMINISTRAZIONE SU PARTECIPANTI MAGGIORENNI IN GRADO DI ESPRIMERE VALIDAMENTE IL LORO CONSENSO

**MODULO INFORMATIVO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA**

**TITOLO E RESPONSABILE DEL PROGETTO**

Gentile partecipante, con il presente documento la invitiamo a prendere parte alla ricerca <*inserire titolo ricerca>* di cui è Responsabile <*nome responsabile ricerca>.* Prima di decidere se partecipare è importante che abbia tutte le informazioni necessarie per aderire in modo consapevole e responsabile. Le chiediamo di leggere questo documento e di fare a chi le ha proposto questo studio tutte le domande che ritiene opportune.

**DESCRIZIONE E SCOPI DELLA RICERCA**

L’obiettivo della ricerca è quello di *<inserire lo scopo della ricerca in maniera chiara e comprensibile>.*Possono partecipare alla ricerca <*inserire eventuali criteri di inclusione/esclusione, se rilevanti*>

*<se presente, inserire la fonte di finanziamento e/o l’eventuale presenza di committenze esterne>*

**COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE?**

Durante la ricerca le verrà chiesto di *<Inserire una descrizione chiara e con linguaggio comprensibile del tipo di impegno che verrà richiesto al partecipante, ad es. eseguire un compito sperimentale; rispondere ad un questionario; svolgere un test. Va indicato quello che gli strumenti misurano (es., capacità attentive; stati affettivi; opinioni, atteggiamenti), inserendo eventualmente qualche item di esempio)>*

*<SOLO per le ricerche che utilizzano dispositivi/macchinari potenzialmente utili a fini diagnostici/terapeutici, aggiungere (modificando se opportuno): “Desideriamo informarLa che questo studio ha finalità esclusivamente di ricerca. L’utilizzo delle suddette tecniche non ha scopo diagnostico, preventivo o terapeutico e non comporta alcun beneficio clinico diretto per i/le partecipanti”.>*

È importante che lei sappia che può interrompere la sua partecipazione e ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento senza alcuna penalizzazione o necessità di dare spiegazioni, ottenendo il non utilizzo dei dati. La sua partecipazione è assolutamente libera e volontaria.

**LUOGO E DURATA DELLA RICERCA**

La ricerca sarà svolta presso <*indicare la sede di raccolta dei dati (ad es., 1) Dipartimento di…..; 2) Ospedale di….; 3) Associazione…..; 4) il domicilio del partecipante, ecc.>*  e avrà una durata complessiva di *<indicare chiaramente la durata delle varie prove a cui il/la partecipante è sottoposto; se è il caso, specificare la durata delle singole fasi, ad es., questionari, compito sperimentale, test, ecc.>*

**BENEFICI, DISAGI E/O RISCHI POTENZIALI DELLA PARTECIPAZIONE**

La partecipazione allo studio è <*indicare se è volontaria e gratuita oppure se è previsto un rimborso spese (precisare ammontare e requisiti per ottenerlo)>*.

La sua partecipazione sarà di beneficio alla ricerca scientifica e permetterà di comprendere meglio *<inserire il fenomeno pertinente ed eventuali ricadute sociali; ad es.: “La ricerca su questo tema è fondamentale per poter implementare interventi per il singolo e per la collettività orientati al miglioramento del benessere” e/o “oltre ai benefici per la società, la sua partecipazione potrebbe aiutarla a riflettere su sé e ad acquisire maggiore consapevolezza.”>  
<aggiungere eventuali altri benefici che possono derivare dalla partecipazione alla ricerca>*

La partecipazione non comporta nessun tipo di rischio o disagio <*prevedere, in alternativa, una descrizione di rischi o disagi che possono derivare dalla partecipazione alla ricerca>.*

Se desidera, lei ha diritto a richiedere informazioni sui risultati e l’esito della ricerca – esclusivamente in forma anonima e aggregata (non i risultati del singolo partecipante). Può chiedere al Responsabile della ricerca maggiori informazioni.

**UTILIZZO E TRATTAMENTO DEI DATI RACCOLTI**

Tutte le informazioni sono raccolte in forma *<indicare se ANONIMA o CONFIDENZIALE>*

*<se raccolta dati CONFIDENZIALE – aggiungere la frase seguente adattandola al caso specifico>* Per garantire la riservatezza, a ciascun partecipante sarà associato un codice. La chiave di associazione codice/partecipante sarà conservata fino al termine della ricerca dal Responsabile della raccolta dati. Si veda l’informativa sul trattamento dei dati personali per maggiori informazioni su come viene garantita la riservatezza dei dati.

I risultati statistici e/o scientifici derivanti dalla ricerca potranno essere divulgati (ad esempio mediante pubblicazione di articoli scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto, partecipazione a convegni, ecc.) soltanto in forma anonima e aggregata.

**RECAPITI**

Per qualsiasi informazione e chiarimento su questo studio o per qualsiasi necessità può rivolgersi ai contatti elencati di seguito che sono a sua disposizione per ulteriori informazioni o chiarimenti.

- Responsabile della ricerca: <*indicare le seguenti informazioni: 1) NOME e COGNOME; 2) TELEFONO (ufficio o cell.); E-MAIL (possibilmente istituzionale); ENTE DI AFFERENZA; INDIRIZZO ENTE DI AFFERENZA)>*

**-** Responsabile della raccolta dati: <*indicare le medesime informazioni di cui sopra>*

- Eventuali altri recapiti *<es., responsabile struttura dove vengono raccolti i dati se differente dalla struttura di appartenenza del responsabile della ricerca; mantenere al minimo indispensabile il numero di recapiti>*

**SOLO SE RACCOLTA DATI NON ANONIMA**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

**Tipologia di dati personali raccolti**

La partecipazione alla ricerca “*<inserire titolo>*” comporta che siano raccolte le seguenti informazioni: *<indicare solo le informazioni pertinenti, ad esempio: nome/cognome, data di nascita, sesso, genere, codice fiscale, email, telefono, indirizzo, foto, video, audio, appartenenza etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose, dati genetici/biomedici, orientamento sessuale, dati relativi alla salute>*

**Finalità del trattamento**

I dati personali raccolti saranno utilizzati esclusivamente in forma aggregata per scopi scientifici e statistici nel rispetto delle regole relative alla riservatezza. I risultati statistici e/o scientifici derivanti dalla ricerca potranno essere divulgati (ad esempio mediante pubblicazione di articoli scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto, partecipazione a convegni, ecc.) soltanto in forma anonima e aggregata.   
La ricerca è in linea con le vigenti leggi D. Lgs 196/2003 e UE GDPR 679/2016 sulla protezione dei dati. Il Responsabile della ricerca si impegna ad adempiere agli obblighi previsti dalla normativa vigente in termini di raccolta, trattamento e conservazione dei dati personali.

**Base giuridica del trattamento**

Il trattamento dei Suoi dati personali e particolari sarà effettuato sulla base del consenso espresso ai sensi dell’art. 6, comma 1, lett. a) e comma 2, lett. a) del Regolamento (UE) Generale sulla protezione dei dati n. 679/2016 (c.d. GDPR) per la finalità sopra indicata.

**Modalità di trattamento**

<*Descrivere in che modo si garantisce il rispetto della privacy. Ad es.: “Le informazioni che fornirà saranno pseudo-anonimizzate tramite l’assegnazione a ciascun partecipante di un codice che associ il suo nominativo alle sue risposte. La chiave di associazione codice/partecipante sarà conservata fino al termine della ricerca dal Responsabile della ricerca. La conservazione dei codici associativi avverrà tramite modalità protette da password crittografate e per nessun motivo saranno forniti i suoi dati identificativi a persone terze non incluse nel personale coinvolto nella ricerca.”*>

Tutti i dati personali saranno sottoposti a modalità di trattamento *<precisare se cartaceo e/o elettronico e/o automatizzato>* e verranno conservati da *<indicare il nome del responsabile della custodia dei dati>* tramite l’utilizzo di *<precisare le modalità, ad esempio “archivi cartacei o mezzi tecnologici (come, ad esempio, password crittografate per consentire l’accesso ai dati solo a personale autorizzato)”>,* per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità dello studio.

L’elaborazione dei dati raccolti sarà condotta in modo da eliminare qualsiasi riferimento che possa permettere di ricollegare singole affermazioni a una determinata persona (forma aggregata). Saranno utilizzate adeguate misure di sicurezza al fine di garantire la protezione, la sicurezza, l’integrità, l’accessibilità di tutti i dati personali, entro i vincoli delle norme vigenti e del segreto professionale.

**Natura del conferimento dei dati**

Il conferimento dei dati personali è facoltativo, ma indispensabile per partecipare alla ricerca. L’eventuale rifiuto di conferire i dati personali comporta l’impossibilità di partecipare alla ricerca.

**Ritiro del consenso**

In qualsiasi momento Lei può decidere di ritirare il suo consenso, contattando il Responsabile della ricerca all'indirizzo e-mail *<inserire>.* Nel caso Lei decidesse di ritirare il suo consenso al trattamento dei dati, il Responsabile dello studio si impegna fin da ora ad eliminare tutti i dati e le informazioni da Lei forniti.

**Titolare del Trattamento e Responsabili**

Il Titolare del Trattamento è l’Università “G. d’Annunzio” di Chieti-Pescara - Via dei Vestini 31 – Chieti. Dati di contatto: tel. 0871 - 3556010, e-mail rettore@unich.it; pec.: ateneo@pec.unich.it.

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali è il prof. Gianluca Bellomo, dpo@unich.it; dpo@pec.unich.it; tel.: 085 – 4537842.

## CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE E AL TRATTAMENTO DEI DATI

La/Il sottoscritt\_ (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ acconsente liberamente a partecipare allo studio dal titolo “<*titolo dello studio*>”.

La/il sottoscritt\_ dichiara:

1. Di essere a conoscenza che lo studio è in linea con le vigenti leggi D. Lgs 196/2003 e UE GDPR 679/2016 sulla protezione dei dati e di acconsentire al trattamento ed alla comunicazione dei dati personali, nei limiti, per le finalità e per la durata precisati dalle vigenti leggi (D. Lgs 196/2003 e UE GDPR 679/2016).  È consapevole che il responsabile della ricerca si impegna ad adempiere agli obblighi previsti dalla normativa vigente in termini di raccolta, trattamento e conservazione di dati sensibili.
2. Di essere consapevole di potersi ritirare dallo studio in qualunque momento, senza fornire spiegazioni, senza alcuna penalizzazione e ottenendo il non utilizzo dei dati.

*<Se raccolta dei dati* ***CONFIDENZIALE*** *inserire la seguente opzione n. 3, adattandola al caso>*

1. Di essere consapevole che i dati saranno raccolti in forma confidenziale (nome/codice).

*<Se raccolta dei dati* ***ANONIMA*** *(in cui il ricercatore* ***non*** *è in grado di accedere all’identità del partecipante) inserire la seguente opzione n. 3>*

1. Di essere a conoscenza che i dati saranno raccolti in forma anonima. *<E’ possibile – ma non obbligatorio - prevedere un codice associato al protocollo conosciuto esclusivamente dal partecipante, grazie al quale il partecipante abbia la possibilità di accedere ai suoi dati grezzi, nel caso in cui lo desideri. Se si opta per questa scelta, indicarlo nel paragrafo “Modalità del trattamento” e qui aggiungere la frase “*I dati saranno associati a un codice che consenta *esclusivamente* al partecipante di accedere ai propri dati”>
2. Di essere a conoscenza che i propri dati saranno utilizzati esclusivamente per scopi scientifici e statistici e con il mantenimento delle regole relative alla riservatezza.

*<SOLO per le ricerche che utilizzano dispositivi/macchinari potenzialmente utili a fini diagnostici/terapeutici, inserire il seguente punto n. 5>*

1. Di essere a conoscenza che l’uso dei dispositivi medici in relazione alla ricerca non ha alcuna finalità medica, diagnostica o terapeutica in quanto il presente studio è effettuato da ricercatori e ha fine esclusivamente di ricerca.
2. Di sapere che, qualora lo desiderasse, può ottenere la restituzione dei risultati nella forma di dati aggregati.
3. Di sapere che una copia del presente modulo mi sarà consegnata dal ricercatore.

*<Se pertinente inserire il seguente punto n. 8, aggiungendo anche una casella da barrare come forma di consenso esplicito >*

1. Di acconsentire alla videoregistrazione e/o audioregistrazione

*<Nel caso in cui la ricerca sia svolta congiuntamente con un Ente diverso da quello di afferenza del proponente (es., Comunità, Ospedale), inserire i punti n. 9 e n. 10>*

1. Di essere consapevole che la partecipazione alla ricerca è completamente libera e disgiunta da cure/trattamenti/corsi eventualmente somministrati dall’Ente *<specificare il nome dell’Ente>*
2. Di sapere che l’Ente <*specificare il nome dell’Ente*> non avrà accesso né ai dati della ricerca né ai dati sensibili del partecipante.

La/Il sottoscritt\_ (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO)   
presa visione del presente modulo esprime il proprio consenso alla partecipazione e al trattamento dei propri dati personali.

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_