

## Scheda DPIA per progetti di 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                            |  |

| Modalità e procedure             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. Modalità di raccolta dei dati | <input type="checkbox"/> utilizzo di questionari<br><input type="checkbox"/> interviste strutturate o semi-strutturate<br><input type="checkbox"/> interviste in profondità<br><input type="checkbox"/> focus group<br><input type="checkbox"/> raccolta di diari (diary keeping)<br><input type="checkbox"/> osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa<br><input type="checkbox"/> osservazione del comportamento dei soggetti<br><input type="checkbox"/> registrazioni audio o video dei soggetti<br><input type="checkbox"/> somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi<br><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<br><input type="checkbox"/> registrazione di movimenti<br><input type="checkbox"/> immersione in ambienti di realtà virtuale<br><input type="checkbox"/> registrazione di potenziali evocati<br><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<br><input type="checkbox"/> somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol)<br><input type="checkbox"/> partecipazione ad un trial clinico<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> )<br><br><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/> |
| <b>8. Descrizione del flusso dei dati</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Partecipanti al progetto |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>9. Tipologia</b>      | <input type="checkbox"/> Maggiori d'età<br><input type="checkbox"/> Minori d'età<br><br><input type="checkbox"/> Studenti<br><input type="checkbox"/> Lavoratori<br><input type="checkbox"/> Soggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d'intendere o volere<br><input type="checkbox"/> Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale<br><input type="checkbox"/> Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione<br><input type="checkbox"/> Volontari sani<br><input type="checkbox"/> Pazienti<br><br><input type="checkbox"/> altro<br><br><hr/> <hr/> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. Numero indicativo di partecipanti</b>                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>11. Caratteristiche del gruppo partecipanti alla ricerca</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <div> <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       </div> <div> <i>Specificare eventuali e ulteriori criteri di inclusione/esclusione</i> </div> <div> <hr/> <hr/> </div> |
| <b>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?</b> | <div> <input type="checkbox"/> Sì         <input type="checkbox"/> No       </div> <div> <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> </div> <div> <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> </div> <div> <hr/> <hr/> </div>                                               |
| <b>13. Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>14. È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?</b>                                                                                                                                                                                                                     | <div> <input type="checkbox"/> Sì         <input type="checkbox"/> No       </div> <div> <i>Se sì, indicare quali</i> </div> <div> <hr/> <hr/> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Modalità e procedure

### 15. Rischi per i partecipanti

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

### 16. Benefici per i partecipanti

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

### 17. 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 | fax | Numero polizza assicurativa |
|------|----------|-----|-----------------------------|
|      |          |     |                             |

- ☐ 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

### 18. 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*)
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

## Comunicazione e diffusione dei dati

**19. 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

**20. 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

- ☐ 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

---

| Soggetti coinvolti nel Progetto                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|--|--|--|--|--|--|
| <b>22. Titolare</b>                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |
| <b>23. Responsabile scientifico</b>                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |
| <b>24. Personale coinvolto</b>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |
| <b>25. È necessaria l'autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento di partecipanti?</b>                           | <input type="checkbox"/> Sì<br><input type="checkbox"/> No<br><br><i>Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione e/o la lettera di richiesta di eventuali dati provenienti da soggetti terzi)</i>                                                                                                                                              |            |       |  |  |  |  |  |  |
| <b>26. Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?</b> | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sì<br><br><i>Se sì, specificare quali istruzioni sono fornite in merito al trattamento dei dati personali</i><br><br><hr/><br><hr/>                                                                                                                                                              |            |       |  |  |  |  |  |  |
| <b>27. Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?</b>                                      | <input type="checkbox"/> No<br><input type="checkbox"/> Sì<br><br><i>Se sì, indicare tali soggetti e il ruolo che hanno del progetto</i><br><br><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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |       |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |       |  |  |  |  |  |  |

## Informativa e consenso

**28. È stata prevista adeguata informativa per i partecipanti?**

☐ No

☐ Sì

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

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

☐ Sì

☐ No

*Se 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<sup>11</sup>

☐ Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo<sup>12</sup>, non è possibile contattare gli interessati in ragione:

☐ del numero molto alto di interessati che è stato stimato

☐ perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati

☐ del fatto che i soggetti sono deceduti o persi al follow up

*[Da completare nel caso in cui non sia possibile fornire l'informativa ai soggetti interessati non in grado di esprimere il consenso]*

**30. Indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi**

☐ 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

☐ Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto sarà richiesto il consenso

☐ altro (*specificare*)

*[Da completare nel caso in cui, per la realizzazione dello studio, non dovesse essere possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della ricerca]*

*Nel caso di trattamenti di dati di natura **non** sensibile, nè giudiziaria, indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l'informativa:*

**31. Specificare quali saranno le modalità con le quali sarà resa successivamente 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]*

*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

**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)

---

---

**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 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*)

---

**34. Verranno conservati i dati identificativi dei partecipanti?**

☐ No

☐ Sì

Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza

**35. 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<sup>13</sup>) 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 in dettaglio

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

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                         | <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<br><input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli interessati e sono conservati i soli dati aggregati <sup>14</sup><br><input type="checkbox"/> Altro ( <i>specificare</i> )<br><br> |
| <b>36. Individuazione di misure che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità dell'elaborazione dei dati</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Conservazione                                                                                    |                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>37. Per quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?</b> | I dati saranno conservati per: _____<br><br>Al termine di questo periodo i dati saranno:<br><input type="checkbox"/> distrutti<br><input type="checkbox"/> conservati in forma anonima |
| <b>38. Indicare le modalità di conservazione dei dati</b>                                        | <input type="checkbox"/> In formato cartaceo<br><input type="checkbox"/> In formato digitale<br><input type="checkbox"/> altro ( <i>specificare</i> )<br><br>                          |