FOGLIO INFORMATIVO

per lapartecipazione al progetto di ricerca

**per i Soggetti ADULTI**

**Titolo dello studio:**

…………………………………………………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………………………………

**ENTI PARTECIPANTI:**

…………………………………………………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………………………………

**GRUPPO DI RICERCA**

…………………………………………………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………………………………

**Egr. Sig. / Gent.le Sig.ra**

La informiamo che stiamo conducendo uno studio dal titolo:……………………………………………………, organizzato dal …………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………………...…

e finanziato da……………………………………………………………………..

Per questo motivo Le proponiamo di partecipare allo studio che sarà condotto sotto la responsabilità del/la Dott./ssa ……………………………………

Prima che Lei decida se accettare o rinunciare, La invitiamo a leggere con attenzione questo documento, qualora Lei desideri avere ulteriori informazioni e chiarimenti potrà rivolgersi al/la Dott./ssa ………………………………….. (i cui recapiti sono indicati in fondo al presente documento) che Le dedicherà tutto il tempo necessario per chiarire ogni Suo dubbio, fermo restando che Lei potrà rivolgersi in qualsiasi momento anche agli operatori coinvolti nell’esecuzione dello studio.

**Lei è obbligato/a a partecipare allo studio?**

La partecipazione è completamente volontaria. Inoltre, se in un qualsiasi momento Lei dovesse cambiare idea e volesse ritirarsi dalla procedura di valutazione, è libero/a di farlo.

**Premesse e scopo dello studio**

-*Scopo*: L’obiettivo principale del progetto è ……………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

-*Disegno dello Studio*: ……………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………………………...

-*Durata prevista dello Studio*: ……………………………………………………………………........................

-*Numero di soggetti partecipanti*: …………………………………………………………………………………

**Cosa succederà se dovesse decidere di partecipare allo studio?**

La *procedura* prevede:

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

**Quali sono i possibili benefici relativi alla partecipazione allo studio?**……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

**Quali sono i possibili rischi / effetti collaterali legati alla partecipazione allo studio?**

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

……………………………………………………………………………………………………………………...

**Altre informazioni importanti**

La informiamo che lo studio verrà condotto in accordo con le "Norme di Buona Pratica Clinica" nel rispetto dei principi etici stabiliti a livello nazionale dal Codice Etico per la ricerca in psicologia, approvato nel 2015 dall’Associazione Italiana di Psicologia (AIP) e aggiornato in base alle norme sulla protezione di dati personali “GDPR” nel luglio 2022, e ispirati a livello internazionale alla "Dichiarazione di Helsinki" e successive revisioni (ultima versione del 2013) applicata alla ricerca in ambito psicologico.

**Partecipazione allo studio**

La Sua partecipazione è completamente libera e volontaria.

Se Lei acconsente a partecipare Le sarà chiesto di firmare il *Modulo di Consenso Informato per la Partecipazione allo Studio e per il Trattamento dei Dati*, allegato al presente documento, prima che Lei inizi a eseguire la procedura prevista dallo studio.

La firma del modulo allegato è al fine di garantire che Lei abbia ricevuto un’informazione completa e che abbia espresso liberamente la Sua volontà di partecipare; tale firma non implica alcun impegno da parte Sua a proseguire lo studio, non costituisce un vincolo di natura contrattuale, né rappresenta una rinuncia ai diritti che Le spettano.

Nel caso in cui Lei decida di ritirarsi dallo studio, dopo avere inizialmente accettato, potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento dandone comunicazione al Responsabile dello studio senza dover fornire una giustificazione. La scelta di non partecipare, o di ritirarsi dopo l’iniziale accettazione, non ha conseguenze negative e non comporta alcuna penalizzazione nel Suo rapporto con il personale che La assiste. Qualora si venisse a conoscenza di nuovi dati o di risultati che possano influenzare la Sua partecipazione allo studio ne sarà tempestivamente informato/a; inoltre, il Responsabile dello studio potrà ritirarLa dallo studio qualora ritenga che tale decisione risponda al Suo migliore interesse.

Sul piano economico la partecipazione allo studio non determina alcun tipo di onere o di spesa aggiuntiva a Suo carico.

Precisiamo che non Le viene richiesto di partecipare a questo studio per ricevere assistenza clinica, o per ottenere beneficio personale di tipo diagnostico.

**TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Il Ricercatore Le chiederà alcuni dati personali [specificare quali dati personali saranno raccolti; ad es. dati personali quali sesso e data di nascita, dati di contatto, ma anche dati relativi a origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza sindacale, vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica] quali………………..……………………….……………………..…….. ed eventuali altri dati. Queste informazioni sono importanti per una corretta esecuzione dello studio.

[Opzionale – da inserire se previsto il trattamento di immagini] Con riferimento alle immagini raccolte (se foto e video), nei casi in cui ciò sia possibile verrà garantito l’anonimato dell’interessato tramite l’oscuramento dei tratti somatici.

Tutti i dati personali acquisiti nell’esecuzione del presente studio sono confidenziali e saranno trattati nel pieno rispetto della normativa prevista dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) in materia di «Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», entrato in vigore il 25 maggio 2018, e dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in materia dei dati personali, per quanto non abrogato dall'entrata in vigore del citato regolamento europeo.

Ai sensi di tale normativa, il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali rimarrà l’Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano.

La base giuridica del trattamento è costituita dal consenso da Lei espresso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità, in mancanza del quale non le sarà possibile partecipare allo studio.

*Natura dei dati e modalità di trattamento*

I dati da Lei forniti saranno resi non identificabili, ossia il materiale raccolto sarà anonimizzato e non ricollegabile all’identità del partecipante allo studio. Tale materiale sarà analizzato e trattato a scopo di ricerca scientifica solo da parte del personale incaricato all’esecuzione dello studio.

I dati e i risultati della ricerca,, trattati mediante strumenti anche elettronici, potranno essere diffusi in forma rigorosamente anonima attraverso riunioni, convegni e pubblicazioni scientifiche; in ogni caso il Suo nome o qualsiasi altro dettaglio idoneo a identificarLa, non sarà divulgato in quanto i dati potranno essere presentati esclusivamente in forma aggregata ovvero secondo modalità che non rendano in alcun modo identificabili i soggetti partecipanti allo studio.

Il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici con logiche strettamente correlate alle finalità e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi in conformità alle norme vigenti.

Il trattamento dei dati non contempla un processo decisionale automatizzato, nè la profilazione.

I dati personali verranno conservati solo per il tempo necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono stati raccolti o per qualsiasi altra legittima finalità a essi collegata e comunque per un periodo di 5 anni (ai sensi dell’Art.17 del Codice Deontologico degli Psicologi Italiani).

I dati personali che non siano più necessari, o per i quali non vi sia più un presupposto giuridico per la relativa conservazione, verranno anonimizzati irreversibilmente o distrutti in modo sicuro.

*Trasferimento dati*

I Suoi dati potranno essere comunicati a enti pubblici e privati o Autorità competenti, al fine di adempiere ad obblighi di legge o regolamenti interni all’Università, nonché a società che si occupano di servizi informatici autorizzate dall’Università o da altri partner dello studio, al fine di consentire lo svolgimento dello stesso.

Tali soggetti effettueranno il trattamento dei dati medesimi e li utilizzeranno, a seconda dei casi, in qualità di Responsabili del trattamento espressamente nominati da parte del Titolare ai sensi della legge, o piuttosto in qualità di autonomi Titolari.

L’elenco dei Responsabili del trattamento designati è costantemente aggiornato e disponibile presso l’Università.

La gestione e la conservazione dei dati personali ove digitalizzati avverrà su server ubicati all’interno dell’Unione Europea. Nel caso in cui i dati fossero oggetto di trasferimento al di fuori dell’Unione Europea, il Titolare assicura sin d’ora che il trasferimento dei dati extra-UE avverrà in conformità alle disposizioni di legge applicabili stipulando, se necessario, accordi che garantiscano un livello di protezione adeguato e/o adottando le clausole contrattuali standard previste dalla Commissione Europea.

[Opzionale, da inserire laddove ci sia trasferitmento dati tra enti partecipanti al progetto] In particolare, i suoi dati saranno trasferiti a ……………………..………. in…………………………….

*Esercizio dei diritti*

Il GDPR prevede e rafforza la protezione e il trattamento dei dati personali alla luce dei principi di correttezza, liceità, trasparenza, tutela della riservatezza e dei diritti dell’interessato in merito ai propri dati.

Lei potrà esercitare i diritti di cui agli Artt. 15-18 e Artt. 20-21 del GDPR (accedere ai Suoi dati personali, chiederne l’integrazione, l’aggiornamento, la rettifica, la cancellazione, chiederne la limitazione, richiedere la portabilità, opporsi al trattamento) rivolgendosi direttamente al Titolare del Trattamento oppure tramite il personale da esso incaricato.

Nel caso in cui Lei si ritiri dallo studio, non saranno più raccolti ulteriori dati che La riguardano, fermo restando l’utilizzo di quelli eventualmente già acquisiti per determinare, senza alterarli, i risultati dello studio.

Per eventuali reclami o segnalazioni sulle modalità di trattamento dei dati è buona norma rivolgersi al Titolare del trattamento dei dati. Lei ha diritto inoltrare i propri reclami o le proprie segnalazioni all’Autorità Garante per la protezione dei Dati, utilizzando i canali indicati al sito web <https://www.garanteprivacy.it/i-miei-diritti>.

L’Università ha inoltre nominato il proprio Responsabile della protezione dei dati (Data Protection Officer, D.P.O.) raggiungile all’indrizzo mail: dpo@unicatt.it

# Il Protocollo dello Studio a cui Le viene proposto di partecipare, è stato approvato – unitamente al presente documento – dalla Commissione Etica per la Ricerca del Dipartimento di Psicologia (CERPS) dell’Università Cattolica del Sacro Cuore.

# *Per l’esercizio dei Suoi diritti o per ricevere ulteriori informazioni, chiarimenti e comunicazioni può contattare il responsabile dello studio, il/la dott./ssa ………………..………., all’indirizzo email ………………………………...., o al numero di telefono ……………………….….*

# *La ringraziamo per la Sua disponibilità e la Sua collaborazione*

# MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO E PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

**Titolo dello studio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Io sottoscritto/a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cognome e Nome in stampatello del soggetto adulto compilante.

nato/a a, il: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Luogo e data di nascita del soggetto adulto compilante*

residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 per proprio conto

 esercitando la rappresentanza legale sulla/sul sig.ra/sig. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nata/o a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**dichiaro quanto segue:**

1. ai sensi del Decreto Legislativo n.196/2003 e del GDPR - Reg. UE 2016/679, avendo ricevuto apposita informativa sul trattamento dei dati personali e in relazione a quanto indicato in merito al trattamento di tali informazioni, esprimo il mio libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, alla raccolta, al trattamento e alla comunicazione dei dati personali per tutte le finalità e nelle modalità indicate nella presente informativa.

□ FORNISCO IL CONSENSO □ NON FORNISCO IL CONSENSO

1. [Opzionale, da inserire laddove vi sia trattamento di dati appartenenti a categorie particolari di cui all’art. 9, GDPR, es. dati sulla salute, dati relativi a origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, appartenenza sindacale, vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica] ai sensi del Decreto Legislativo n.196/2003 e del GDPR - Reg. UE 2016/679, avendo ricevuto apposita informativa sul trattamento delle categorie particolari di dati e in relazione a quanto indicato in merito al trattamento di tali informazioni, esprimo il mio libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, alla raccolta, al trattamento e alla comunicazione di categorie particolari di dati relativi allo stato di salute [inserire eventuali categorie differenti in base al progetto] per tutte le finalità e nelle modalità indicate nella presente informativa.

□ FORNISCO IL CONSENSO □ NON FORNISCO IL CONSENSO

1. [Opzionale] Rispetto ad eventuali registrazioni audiovisive, effettuate nel contesto della realizzazione del progetto, esprimo libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, allo svolgimento di tali attività. Dichiaro che tali registrazioni saranno registrate a titolo gratuito e ne vieto l’utilizzo in contesti che possano recare danno alla mia/del mio Rappresentato dignità e decoro.

□ AUTORIZZO □ NON AUTORIZZO

1. [Opzionale] Rispetto alle suddette registrazioni audiovisive esprimo libero consenso, barrando la casella di seguito indicata, all’uso e pubblicazione in qualsiasi forma, inclusi i concorsi, internet, pubblicazioni educative e/o scientifiche, ecc.

□ AUTORIZZO □ NON AUTORIZZO

[Opzionale – solo in caso di registrazioni audiovisive] Il conferimento del consenso non è obbligatorio, ma l’eventuale rifiuto potrebbe impedire la Sua partecipazione/che il Rappresentato partecipi allo studio.

Luogo e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**dichiaro inoltre quanto segue:**

1. ho letto e compreso il foglio informativo di cui questo modulo è parte integrante;
2. ho avuto la possibilità di porre domande e di chiedere spiegazioni al/alla Dott./ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dal/dalla quale ho ricevuto risposte soddisfacenti;
3. mi sono state illustrate la natura, lo scopo e la durata dello studio, le procedure che saranno seguite, il trattamento previsto per i partecipanti e il tipo di collaborazione che ad essi sarà richiesta;
4. ho compreso che la partecipazione allo studio è libera e volontaria e che in qualsiasi momento posso decidere di ritirarmi / ritirare il mio Rappresentato dallo studio senza essere in alcun modo esposto a conseguenze negative e senza che siano compromessi i miei / suoi diritti e il mio / suo rapporto con il personale coinvolto;

**Tutto ciò premesso, apponendo la firma accetto la proposta di partecipare/che il Rappresentato partecipi allo studio descritto nel presente documento.**

Luogo e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Parte riservata all’operatore che ha presentato l’informativa

Io sottoscritto/a Dott./ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Cognome e Nome in stampatello*

**dichiaro:**

1. di avere spiegato alla persona sopraindicata la natura e lo scopo dello studio, nonché le procedure che saranno adottate e il tipo di collaborazione che sarà richiesta;
2. di non avere cercato di influenzare o di costringere in alcun modo la persona sopra indicata per indurla a manifestare il suo consenso alla partecipazione allo studio;
3. di rilasciare alla persona sopraindicata una copia firmata e datata del presente documento.

Luogo e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_