**Modulo 1**

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

**MODULO INFORMATIVO E DI CONSENSO
ALLA PARTECIPAZIONE E AL TRATTAMENTO DEI DATI**

**DESCRIZIONE E SCOPI DELLA RICERCA1**

Gentile partecipante,
con il presente documento le chiediamo di fornire il suo consenso informato a partecipare alla ricerca <*inserire titolo ricerca>* coordinata da <*nome responsabile ricerca>.* L’obiettivo della ricerca è quello di <*inserire lo scopo della ricerca in maniera chiara e comprensibile>.*

**METODOLOGIA DI RICERCA**

Durante la ricerca le verrà chiesto di <*indicare che tipo di impegno verrà richiesto al partecipante. (ad es.: 1) eseguire un compito sperimentale; 2) rispondere ad un questionario; 3) svolgere un test; 4) rispondere a delle domande; ecc).>*

In dettaglio, verranno utilizzati i seguenti strumenti: *<Inserire una descrizione chiara e con linguaggio comprensibile di tutte le prove a cui il partecipante sarà sottoposto, di quello che misurano, inserendo se possibile qualche item di esempio >.*

**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.>*

**RECAPITI** *(si prega di non aggiungere altri campi)*

- 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: <non necessariamente è il responsabile della ricerca, sono richieste *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>*

## 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).  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 si prevede una raccolta dei dati secondo una modalità confidenziale2 inserire la seguente clausola 3:*

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

*Se invece si prevede una raccolta dei dati di tipo anonimo (in cui il ricercatore non è in grado di accedere all’identità del partecipante) è possibile prevedere un codice associato al protocollo conosciuto esclusivamente dal partecipante, grazie al quale la/il partecipante stesso avrà la possibilità di accedere ai suoi dati grezzi, nel caso in cui lo desideri. Nel caso, inserire la seguente clausola 3:*

1. Di essere a conoscenza che i dati saranno raccolti in forma anonima e 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.
3. Di sapere che, qualora lo desiderassero, possono ottenere la restituzione dei risultati nella forma di dati aggregati.
4. Di sapere che una copia del presente modulo mi sarà consegnata dal ricercatore.

*Se pertinente inserire:*

1. Di acconsentire alla videoregistrazione e/o audio registrazione *<in questo caso inserire una casella da barrare come forma di consenso esplicito>*

*Nel caso in cui la ricerca sia svolta congiuntamente con un Ente diverso da quello di afferenza del proponente (es., Comunità, Ospedale), inserire le clausole 8 e 9:*

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La/Il medico Dottor (COGNOME E NOME IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiara di aver spiegato e fatto comprendere al signor/a le finalità dello studio e le modalità con cui verrà condotto e le procedure da applicare per ritirarsi.

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

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

**NOTE PER LE/I PROPONENTI (da non riportare nel consenso)**

1 Qualora l’obiettivo della ricerca non possa essere reso noto all’inizio, si consiglia di fornire una descrizione molto generale degli scopi, specificando che questi saranno spiegati ulteriormente alla fine dello studio (in tal caso si deve prevedere di impiegare anche un secondo consenso post-rilevazione).

2 Si precisa che per “*confidenziale*” si intende uno studio in cui la sperimentatrice o lo sperimentatore ha accesso ai dati anagrafici (nome e cognome) dei/delle partecipanti impegnandosi a non divulgarli e ad associarli a un codice numerico identificativo. Si intende per “*anonimo*” uno studio in cui la sperimentatrice o lo sperimentatore non è posta/o in condizioni di accedere ai dati anagrafici dei partecipanti (es, raccolta questionari anonimi tramite internet).