**Modulo 2**

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

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

**DESCRIZIONE E SCOPI DELLA RICERCA**

Gentili/e responsabili genitoriali / tutore

con il presente documento Vi/Le chiediamo di fornire il Vostro/Suo consenso informato alla partecipazione di Vostro figlio/a / del Suo tutelato 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 verrà chiesto a Vostro figlio/a al Suo tutelato di <*indicare che tipo di impegno verrà richiesto al/la partecipante. Ad es.:* 1) eseguire un compito sperimentale; 2) rispondere a 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 la/il partecipante sarà sottoposto, di quello che misurano, inserendo qualche item di esempio o una descrizione a grandi linee del contenuto degli item>.*

I compiti proposti sono semplici, piacevoli e non inducono stress *(in caso contrario specificare chiaramente che i compiti possono risultare stressanti e/o faticosi per la/ il partecipante)*.

**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/a; se è il caso, specificare la durata delle singole fasi, ad es., questionari, compito sperimentale, test, ecc.>*

La ricerca sarà svolta previa autorizzazione di *<indicare nominativo del Preside della scuola/Direttore dell’Ospedale/Ente/Associazione>*

**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 POSTALE DELL’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)

## CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE E AL TRATTAMENTO DEI DATI

Il/Le/I sottoscritte/i/o acconsente/ono liberamente alla partecipazione del proprio figlio/a / tutelato allo studio “<*titolo dello studio*>”.

 Le/I sottoscritte/i dichiarano:

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 e 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/la 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 sapere di poter ritirare la partecipazione del/la propria/o figlia/o tutelato dal presente studio in qualunque momento, senza fornire spiegazioni, senza alcuna penalizzazione e ottenendo il non utilizzo dei Suoi dati. Qualora il/a responsabile genitoriale/ tutore non fosse presente in sede di raccolta dati, potrà delegare altre figure (es., tutor, insegnanti, ricercatori, ecc.) ad interrompere la ricerca qualora queste lo ritenessero opportuno.

*Se si prevede una raccolta dei dati secondo una modalità confidenziale1 inserire la seguente clausola 3:*

1. Di essere a conoscenza 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 il partecipante stesso abbia la possibilità di accedere ai suoi dati grezzi, nel caso che lo desideri. Inserire la seguente clausola 3:*

1. Di essere consapevoli 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 dati della propria figlia/o 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 ci sarà consegnata dalla ricercatrice o dal ricercatore.

*Nel caso in cui la ricerca sia svolta in ambito scolastico specificare se verrà svolta durante il normale orario scolastico e inserire:*

1. Di essere informati che le bambine o i bambini che non parteciperanno alla sperimentazione saranno coinvolti in altre attività <*specificare quali*> che saranno concordate con gli/le insegnanti, così da evitare la perdita delle lezioni.
2. Di essere informati che anche per le bambine / i bambini di un eventuale gruppo di controllo verranno comunque concordate delle attività alternative parimenti formative.

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

1. Di essere a conoscenza 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 le persone che afferiscono all’ente in cui verrà effettuata la raccolta dati (ad es., medici, infermieri, insegnanti, educatori) <*specificare il nome dell’Ente*> avranno/non avranno <riportare una delle due alternative> accesso ai dati della ricerca e/o ai dati sensibili del/la partecipante.

*Se pertinente inserire:*

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

*In caso di minori:*

Le/I sottoscritte/i

COGNOME E NOME (IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

COGNOME E NOME (IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsabili genitoriali di

COGNOME E NOME (IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

presa visione del presente modulo esprimono il proprio consenso al trattamento dei dati personali e alla partecipazione alla ricerca <*titolo ricerca*> della propria figlia/o.

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

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

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

Si informano inoltre le figlie o i figli che i loro responsabili genitoriali potrebbero avere accesso ai loro dati.

Firma leggibile (per conoscenza) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (minore > 12 anni)

*In caso di partecipanti maggiorenni NON in grado di esprimere un valido consenso:*

Il/a sottoscritto/a:

COGNOME E NOME (IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tutore di

COGNOME E NOME (IN STAMPATELLO) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

presa visione del presente modulo esprimono il proprio consenso al trattamento dei dati personali e alla partecipazione alla ricerca <*titolo ricerca*> del tutelato.

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

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

Si informa inoltre il tutelato che il tutore legale potrebbe avere accesso ai propri dati.

Firma leggibile (per conoscenza) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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