**PROGETTO DI RICERCA**

**Scheda di analisi per progetti di ricerca**

**ai sensi ai sensi dell’art. 3 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici - Allegato A.4 al D.lgs. 196/2003 e**

**ai sensi dell’art. 89 del Regolamento EU 2016/679**

**1 Presentazione del Progetto**

**1.1 Titolo del progetto**

**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….**

**1.2 Responsabile scientifico del progetto**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome e Cognome** |  |
| **Ruolo/posizione in Università Pavia** |  |
| **Struttura di afferenza** |  |
| **Indirizzo e-mail** |  |
| **Recapito telefonico** |  |

**1.3 Altri ricercatori coinvolti**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome e Cognome** |  |
| **Ente di appartenenza** |  |
| **Ruolo/posizione in Università di Pavia** |  |
| **Ruolo/funzione nel progetto** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome e Cognome** |  |
| **Ente di appartenenza** |  |
| **Ruolo/posizione in Università di Pavia** |  |
| **Ruolo/funzione nel progetto** |  |

|  |
| --- |
| **1.3 E’ necessaria l’autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l’accesso ai dati o per il coinvolgimento dei partecipanti?** |
| * Sì (allegare copia della lettera di autorizzazione /richiesta dati provenienti da soggetti terzi) * No |

|  |
| --- |
| **1.4 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (medico, psicologi, infermiere, ecc. )?** |
| * No * Sì (specificare le istruzioni fornite in merito al trattamento dei dati) |

|  |
| --- |
| **1.5 Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?** |
| * No * Sì (indicare i soggetti e il ruolo nel progetto) |

**2. Dettagli del Progetto**

|  |
| --- |
| **2.1 Data di inizio prevista** |
| **2.2 Durata prevista della ricerca** |
| **2.3 Sintesi del programma di ricerca** |
| **2.4 Descrizione del progetto**  [i contenuti possono essere modificati in base al progetto e al settore scientifico disciplinare] |
| *2.4.1 Finalità generali/obiettivi/risultati attesi* |
| *2.4.2 Metodologia (strumenti utilizzati)* |
| *2.4.3 Descrizione della procedura (allegare copia dell’eventuale documentazione utilizzata/compilare descrizione del processo)*  *Modalità e procedure*   * utilizzo di questionari * interviste strutturate o semi-strutturate * interviste in profondità * focus group * raccolta di diari (diary keeping) * osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa * osservazione del comportamento dei soggetti * registrazioni audio o video dei soggetti * somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi * somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il soggetto potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, fisicamente opsicologicamente dolorosi, sia durante sia successivamentela conduzione dello studio * registrazione di movimenti * immersione in ambienti di realtà virtuale * registrazione di potenziali evocati * somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica) * utilizzo di test neuropsicologici e di tecniche di neuroimmagine * somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol) * partecipazione ad un trial clinico * altro (specificare)…………………. |
| *2.4.4 Partecipanti al progetto*  Tipologia:   * Maggiori d’età * Minori d’età * Studenti * Lavoratori * Soggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d’intendere o volere * Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale * Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione * Volontari sani * Pazienti * Altro   Numero indicativo di partecipanti\_\_\_\_\_\_  Caratteristiche del gruppo di partecipanti alla ricerca:   * Gruppi omogenei per abitudini sessuali * Gruppi omogenei per appartenenza razziale o etnica * Gruppi omogenei per area geografica * Gruppi omogenei per caratteristiche fisiche * Gruppi omogenei per consanguineità * Gruppi omogenei per fattori di rischio * Gruppi omogenei per convinzioni religiose, filosofiche, politiche o sindacali * Specificare eventuali e ulteriori criteri di inclusione/esclusione |
| *2.4.5 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?*   * Sì   *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) 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…………………..*   * No |
| *2.4.6 Come verranno diffuse le informazioni/l’invito a partecipare alla ricerca?* |
| *2.4.7 È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?*   * Sì (quale) * No |
| *2.4.8 Rischi per i partecipanti*   * Nessuno * Rischi sociali, legali o economici * Disagi o rischi per il benessere fisico psicologico * altro |
| *2.4.9 Benefici per i partecipanti*   * Nessuno * Benefici sociali ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche * Compenso * altro |
| *2.4.10 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 |
| *2.4.11 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)………………………. |

**3. Trattamento dei dati personali e misure di sicurezza**

**3.1 Indicare le motivazioni/finalità della ricerca che giustificano il trattamento di dati personali**

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

**3.2 Selezionare la tipologia di dati trattati**

* **Dati personali**: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

Tra i dati personali in particolare si raccolgono:

* + **Dati identificativi:** dati personali che permettono l'identificazione diretta.
* **Categorie particolari di dati (Dati sensibili):** dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona;
  + **Dati genetici:** dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
  + **Dati biometrici:** dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici;
  + **Dati relativi alla salute**: dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi, di assistenza sanitaria che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.
* **Dati giudiziari:** dati personali che possono rivelare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale o la qualità di imputato o di indagato.
* **Dati anonimi:** informazioni che non si riferiscono ad una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l’identificazione dell’interessato.

**3.3 Modalità di raccolta dei dati personali**

* + - * **Diretta**: il dato relativo al partecipante viene fornito dal partecipante stesso (ad esempio utilizzo di questionari, registrazione audio o video dei soggetti, interviste, osservazione comportamento dei soggetti, somministrazione di test ecc; si prega di specificare)

………………………………………………………………………………………………………………………………………

* + - * **Indiretta**: il dato relativo al partecipante viene fornito da altri (ad esempio tramite richiesta di comunicazione di dati ad altro ente, questionari sottoposti a familiari e/o ad altri soggetti terzi; si prega di specificare)

………………………………………………………………………………………………………………………………………

**3.4 Informativa e consenso**

*3.4.1 Come verrà fornita l’Informativa privacy ai partecipanti al progetto ai sensi dell’art. 13 del Regolamento EU 2016/679? (allegare copia dell’informativa)*

*……………………………………………………………………………………………………………………………………..*

*3.4.2 (Eventuale) Indicare le specifiche finalità e modalità di progetto per cui risulti necessario differire l’Informativa rispetto all’inizio del progetto*

………………………………………………………………………………………………………………………………………

*3.4.3 (Eventuale) Qualora il trattamento per le finalità di ricerca riguardasse dati raccolti per altri scopi o anche qualora i dati fossero raccolti presso terzi, ed il fornire l’Informativa comportasse uno sforzo sproporzionato, selezionare le forme di pubblicità di cui si prevede l’adozione:*

* Inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusone nazionale o annuncio presso un’emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale (*per insiemi numeroso di soggetti distribuiti sull’intero territorio nazionale*);
* Inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un’emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale) (*per insiemi di soggetti distribuiti su un’area regionale o provinciale*)
* Inserzione in strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari (*per insiemi di specifiche categorie di soggetti*);
* Altre idonee forme di pubblicità da comunicare al Garante Privacy.

*3.4.4 (Eventuale) Come verrà acquisito il consenso al trattamento dei dati personali?(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)*

………………………………………………………………………………………………………………………………………

3.4.5 *Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?*

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

3.4.6 (Nel caso di dati sulla salute) *In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psicofisiche che dovesse diventare disponibile durante la ricerca? (informativa)*

*……………………………………………………………………………………………………………………………………..*

*3.4.7 È prevista la diffusione dei dati personali (non in forma anonima e/o aggregata) e secondo quale modalità:*

* No
* Sì

*Se sì, specificare la modalità (Internet, strumenti multimediali, riviste scientifiche, convegni, banche dati ecc..)…………………………………………………………………………………….*

**3.5 Comunicazione e diffusione dei dati**

*3.5.1 È prevista la comunicazione dei dati personali (non in forma anonima e/o aggregata) e secondo quale modalità:*

* No
* Sì

*Se sì, specificare verso quale destinatario (Pubbliche Amministrazioni, partner di progetto, altri soggetti pubblici o privati, ecc..) e secondo quale modalità…………………….*

*3.5.2 È previsto il trasferimento dei dati personali (non in forma anonima e/o aggregata) extra UE e secondo quale modalità:*

* No
* Sì

*Se sì, specificare in quale Paese e quali garanzie sono adottate per il trasferimento internazionale………………………………………………………………………………………………………………..*

**3.6 Valutazione e gestione del rischio, misure di sicurezza** [Il ricercatore dovrà identificare i beni e gli strumenti tramite i quali sono elaborati e/o archiviati i dati personali (hardware, software, reti, persone, canali di trasmissione cartacea, ecc…) nonché descrivere le misure di protezione adottate]

*3.6.1 Indicare se il trattamento presenta ai sensi dell’art. 35 RGPD rischi per i diritti e le libertà degli interessati, anche sulla base delle caratteristiche degli stessi (ad esempio, profilazione e decisioni automatizzate; monitoraggio sistematico; trattamenti di particolari categorie di dati; dati relativi a soggetti vulnerabili come minori, disabili, anziani, soggetti con patologie; applicazione di nuove soluzione tecnologie)[[1]](#footnote-1)*

* No
* Sì

*Se sì, indicare il rischio specifico ed indicare le misure previste per affrontarlo*

………………………………………………………………………………………………………………………………………

*3.6.2 Indicare le misure tecniche ed organizzative che verranno adottate nel trattamento e nella conservazione dei dati personali (es.: pseudonimizzazione[[2]](#footnote-2), tecniche di cifratura, copie di back-up, sistemi di autenticazione, sistemi di autorizzazione, specifiche tutele nel caso di dati sensibili, utilizzo di codici univoci per ciascun partecipante -solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati possono collegare i codici all’identità dei partecipanti- eliminazione dei dati personali dopo la raccolta, conservazione di soli dati aggregati, procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati..ecc.). Indicare le misure adottate che contribuiscono alla proporzionalità e alla necessità dell’elaborazione dei dati.*

*……………………………………………………………………………………………………………………………………..*

………………………………………………………………………………………………………………………………………

**3.7 Periodo di conservazione dei dati**

*3.7.1 Indicare il periodo di conservazione dei dati raccolti nell’ambito della ricerca (specificare l’eventuale conservazione dei dati oltre la realizzazione del Progetto)*

I dati saranno conservati per:\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Al termine di questo periodo i sati saranno:

* *distrutti*
* *conservati in forma anonima*

*………………………………………………………………………………………………………………………………………*

*3.7.2 Indicare le modalità di conservazione dei dati*

* In formato cartaceo
* In formati digitale
* Altro

Luogo e data

………………….………

Firma del Responsabile del Progetto

……………….…….………………………………………

Il presente Progetto di ricerca viene depositato presso il Dipartimento/Centro di afferenza, il quale ne curerà la conservazione in forma riservata per cinque anni dalla data programmata di conclusione dell’attività di ricerca.

**Dichiarazione di impegno a conformarsi alle disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici e al Regolamento UE 679/2016**

Progetto di ricerca dal titolo

“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

La presente dichiarazione, allegata al Progetto di cui sopra, verrà depositata presso il Dipartimento/Centro di afferenza il quale ne cura la conservazione, in forma riservata (essendo la consultazione del progetto possibile ai soli fini dell'applicazione della normativa in materia di dati personali), per cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca.

**I sottoscritti dichiarano**

* che ai fini del Progetto di ricerca vengono effettuati trattamenti di dati
* personali
  + identificativi
* categorie particolari di dati (dati sensibili)
  + genetici
  + biometrici
  + relativi alla salute
* giudiziari
* che nello svolgimento del Progetto sono adottate tutte le misure richieste per il trattamento dei dati al fine di garantire il rispetto della normativa vigente in materia di protezione dati personali;
* che sottoscrivendo la presente dichiarazione si conformano alle disposizioni del Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ruolo Privacy** | **Nominativo** | **Firma** | **Luogo e data** |
| Responsabile del Progetto/Autorizzato al trattamento |  |  |  |
| Autorizzato al trattamento |  |  |  |
| Autorizzato al trattamento |  |  |  |
| Autorizzato al trattamento |  |  |  |

Eventuali modifiche alla composizione del gruppo di ricerca avvenute nel proseguimento del Progetto (tale dichiarazione dovrà essere fatta sottoscrivere agli ulteriori soggetti che fossero coinvolti nel prosieguo della ricerca):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ruolo Privacy** | **Nominativo** | **Data di ingresso** | **Data di cessazione** | **Firma per i nuovi ingressi** |
| Responsabile del progetto |  |  |  |  |
| Autorizzato al trattamento |  |  |  |  |
| Autorizzato al trattamento |  |  |  |  |
| ..... |  |  |  |  |

1. https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue/DPIA/gestione-del-rischio [↑](#footnote-ref-1)
2. Si tratta del trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l’utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile (art.4, punto 5 GDPR). [↑](#footnote-ref-2)