

**FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DELL'INTERESSATO**

<b>Titolo dello studio:</b>
<b>Descrizione breve:</b>
<b>Promotori:</b>
<b>Struttura-contesto in cui si svolgerà lo studio:</b> Università degli Studi Roma Tre
<b>Responsabile della ricerca:</b>
<b>Eventuale trasferimento dei dati personali verso paesi terzi:</b>

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

- A. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI GENERALE DELLO STUDIO
- B. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
- C. SEZIONE ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DEL'INTERESSATO

SEZIONE INFORMATIVA  
SINTESI GENERALE DELLO STUDIO

- 1. Quali sono gli obiettivi studio?**  
Il presente studio si propone di valutare .....
- 2. Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?**  
Può liberamente scegliere se partecipare o meno allo studio. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento.
- 3. Cosa accade se decido di partecipare alla ricerca?**  
Se accetta di partecipare a questo studio, le verrà chiesto di partecipare ad un minimo di due e un massimo di quattro sessioni di acquisizione di dati, della durata approssimativa di mezz'ora ciascuna. Le acquisizioni prevedono di .....  
I dati che saranno raccolti sono relativi a .....
- 4. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?**  
Osservare scrupolosamente le indicazioni e le richieste da parte del personale che segue la sperimentazione e garantire la presenza all'appuntamento.
- 5. Benefici attesi**  
Non vi è un diretto beneficio per Lei nella partecipazione a questo studio, ma le informazioni che verranno raccolte potranno contribuire ad una migliore conoscenza delle caratteristiche distintive di ogni persona.
- 6. Rischi potenziali**  
La partecipazione allo studio non comporterà alcun tipo di rischio derivante dalle apparecchiature impiegate.
- 7. Risarcimento danni**  
Poiché la partecipazione allo studio non comporta nessun rischio aggiuntivo, non è prevista alcuna polizza assicurativa a copertura di eventuali danni per i partecipanti.
- 8. Compenso per la partecipazione allo studio.**  
Nessun compenso o rimborso spese è previsto per la partecipazione a questo studio.
- 9. Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi?**  
La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei si potrà ritirare dallo studio in qualsiasi momento senza dover motivare la sua decisione e senza alcuna conseguenza negativa sulla qualità dell'assistenza sanitaria che le verrà prestata.  
Se decide di non partecipare più, lo faccia sapere al più presto possibile ad uno degli sperimentatori.
- 10. Vi sono ragioni per le quali la ricerca potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?**  
Se lo studio verrà interrotto dalle autorità competenti o dal promotore, Lei sarà tempestivamente informato.

**SEZIONE INFORMATIVA  
APPROFONDIMENTI ULTERIORI**

**1. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati, inclusi quelli identificativi, nel corso della ricerca?**

I suoi dati verranno trattati nel rispetto della normativa Europea e Italiana in materia di tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali (Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del decreto legislativo n. 196/2003 (Codice Privacy), articoli 11-12-13, novellato dal Decreto Legislativo n. 101/2018), e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica.

In termini pratici, i dati raccolti saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'articolo 5.1.c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare, e successivamente distrutti. Non verranno distrutti solo nel caso in cui a) non sia più possibile ricondurli alla sua identità, perché anonimizzati nel corso della ricerca stessa; b) in presenza di un suo specifico consenso informato. I dati personali contenuti nei documenti essenziali alla conduzione dello studio (le schede raccolta dati, le segnalazioni, ecc.), verranno conservati in luogo sicuro, in base alla normativa di settore, presso il Promotore per sette anni dal completamento dello studio stesso.

Lei ha il diritto, per legge, di presentare reclami di fronte all'autorità per la protezione dei dati competente territorialmente, che in Italia è il Garante per la protezione dei dati personali, contattabile all'indirizzo e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it).

I risultati dello studio a cui partecipa potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la sua identità rimarrà sempre riservata.

**2. Come potrò avere accesso ai risultati della ricerca?**

Una volta conclusa la ricerca e raccolti tutti i dati da esso risultanti, essi saranno analizzati per trarne le conclusioni. I responsabili della ricerca si impegnano a renderli disponibili alla comunità scientifica.

La norma prevede la possibilità di accesso dei partecipanti ai risultati della ricerca. Pertanto, potrete chiedere ai responsabili dello studio di comunicarvi dove e come accedere ai risultati della ricerca.

**3. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sullo studio al quale sono invitato a partecipare?**

Per ulteriori informazioni e per comunicazioni durante lo svolgimento della ricerca potrà rivolgersi al .....

**4. Nel caso aderisca alla ricerca, chi potrò contattare in caso di necessità**

Per ogni dubbio ed evento non programmabile o non programmato nel corso della ricerca potrà contattare il .....

**5. Che diritti posso esercitare in merito ai dati raccolti?**

Lei ha il diritto di esercitare i diritti di cui agli artt. 15-22 del GDPR.

- Diritto di revoca del consenso (art. 7): Lei ha il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso prestato senza pregiudicare la liceità del trattamento prima del Suo atto di revoca;
- Diritto di accesso ai Suoi dati (art. 15 GDPR): Lei ha il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei dati personali che La riguardano;
- Diritto di rettifica ai sensi dell'art.16 del GDPR: Lei ha il diritto ad accedere ai dati personali e di chiedere che gli stessi siano corretti, modificati o integrati;
- Diritto alla cancellazione dei dati ai sensi dell'art. 17 del GDPR;
- Diritto di limitazione di trattamento nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR;
- Diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dall'art. 20 del GDPR;
- Diritto di opposizione: Lei può formulare una richiesta di opposizione al trattamento dei Suoi dati ai sensi dell'art. 21 del GDPR nella quale dare evidenza delle ragioni che giustifichino l'opposizione: il Titolare si riserva di valutare la Sua istanza, che non verrebbe accettata in caso di esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sui Suoi interessi, diritti e libertà.

## Acquisizione del consenso dell'interessato

Il/La sottoscritto/a, \_\_\_\_\_

### DICHIARA

di avere letto attentamente e compreso *“l’informativa per il trattamento dei dati nell’ambito di un progetto di ricerca ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016”* ed essere stato informato su:

1. Le finalità e le modalità di trattamento cui sono destinati i dati;
2. la natura dei dati personali conferiti;
3. il tempo di conservazione dei dati così come previsto dalla normativa e la cancellazione degli stessi;
4. i soggetti (interni ed esterni all’Ateneo) ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza;
5. i diritti dell’interessato e le relative modalità di esercizio;
6. la possibilità di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali
7. la divulgazione dei dati della ricerca;
8. il trasferimento all’estero di dati personali raccolti nell’ambito del Progetto  
“ \_\_\_\_\_ ”

**ESPRIME IL CONSENSO**

affinché l’Università Roma Tre tratti i propri dati personali per le finalità e le modalità descritte nell’informativa.

**NEGA IL PROPRIO CONSENSO**

A che l’Università Roma Tre tratti i propri dati personali per le finalità e le modalità descritte nell’informativa.

**Ai fini dell’acquisizione da parte dell’interessato del consenso specifico per il trattamento delle categorie particolari di dati personali, ex art. 9 GDPR,**

### DICHIARA

di aver ricevuto e preso attenta visione del documento *“Informativa per il trattamento dei dati nell’ambito di un progetto di ricerca ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 679/2016”* e del Modello B;

- di avere avuto la possibilità di fare domande sulla ricerca e di avere ricevuto risposte esaurienti;
- di essere a conoscenza che la partecipazione a questo progetto include la raccolta di informazioni mediante i seguenti strumenti: (indicare secondo il progetto di ricerca)

*Tutta la ricerca si svolgerà ..... (responsabile .....).*

*Ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del D. Lgs.196/2003 ss.mm.ii.,lette le "Informazioni sul trattamento dei dati personali, particolari, biometrici e genetici" sopra riportate, il/la sottoscritto/a*

**Acconsente**                       **Non acconsente**

al trattamento dei propri dati ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento per le finalità sottese; NECESSARIO

**Acconsente**                       **Non acconsente**

al trasferimento - ai fini della partecipazione allo studio di cui trattasi e al suo svolgimento – fuori dal territorio dell’Unione Europea, verso un titolare presso paese terzo (o un’organizzazione internazionale) che si impegni a garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali e al successivo trattamento necessario per le finalità sottese allo studio, così come disciplinato dagli artt. 45 e 46 del GDPR; NECESSARIO

**Acconsente**                       **Non acconsente**

alla comunicazione - ai fini della partecipazione allo studio - dei dati per le finalità inerenti allo sfruttamento patrimoniale tramite domanda di brevetto;

**Acconsente**                       **Non acconsente**

alla ricezione delle informazioni - ai fini della partecipazione allo studio – affinché sia informato di eventuali risultati e/o notizie inattese che riguardano **l’interessato/a**;

**Acconsente**                       **Non acconsente**

che le informazioni fornite saranno usate per report, pubblicazioni, siti web, usando gli stessi termini adoperati nel foglio informativo.

Le informazioni personali raccolte sull’interessato che possono essere identificative (es. nome, residenza...) non saranno condivise al di fuori del gruppo di ricerca;

**Acconsente**                       **Non acconsente**

Al riutilizzo, da parte dell’Università Roma Tre, delle informazioni e dei dati raccolti prestando il consenso affinché gli stessi possano essere archiviati in.....così da essere utilizzati per finalità didattiche, o riutilizzati per finalità di studio già individuate nel progetto di ricerca.

*L’interessato/a è consapevole che i dati saranno depositati con le seguenti modalità (es. mediante trascrizione anonima, audio registrazione, database di ricerca)*

Luogo e data \_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_