



## MODULO INFORMATIVO E CONSENSO INFORMATO

### 1. MODULO INFORMATIVO

Il modulo informativo è diretto ai soggetti che partecipano alla ricerca: la sua funzione è quella di spiegare in modo completo e preciso, ma adottando un lessico comprensibile ai destinatari, in che cosa consiste la ricerca e quali sono gli scopi, che cosa sarà richiesto ai partecipanti, quali eventuali svantaggi o vantaggi derivino dalla partecipazione, come verranno trattati i dati acquisiti a seguito della ricerca. In particolare, il modulo informativo deve includere i seguenti elementi:

1. scopo della ricerca ed eventuali finanziamenti;
2. l'assoluta libertà di partecipare o non partecipare alla ricerca, con la precisazione che nessuna conseguenza negativa seguirà alla mancata partecipazione o al ritiro dalla ricerca stessa;
3. ciò che è richiesto ai partecipanti, precisando anche indicativamente il tempo che costoro dovranno dedicare alla ricerca;
4. eventuali vantaggi (anche non economici) derivanti dalla partecipazione – inclusa l'eventuale possibilità di essere informati sui risultati generali della ricerca;
5. eventuali svantaggi derivanti dalla partecipazione, con speciale attenzione agli aspetti relativi alla salute dei partecipanti (es. possibilità di allergie ai farmaci, possibilità che il trattamento sperimentale si riveli inefficace o meno efficace di quello standard, possibilità di riportare danni fisici anche lievi, ecc.);
6. dati dei partecipanti che saranno acquisiti con la ricerca, precisando se si tratti di dati personali o anonimi (cfr. infra, punto 3) e, nel caso in cui si tratti di dati personali, con l'indicazione che essi saranno trattati ai sensi della normativa vigente (Regolamento europeo 2016/679, c.d. GDPR, e successivi decreti attuativi);
7. eventuale previsione di riprese audio o video;
8. periodo di conservazione di dati e riprese audio o video;
9. eventuale possibilità di impiegare i dati per ricerche successive;
10. eventuale trasferimento dei dati (anche se in forma anonima) a soggetti terzi;
11. modalità di pubblicazione o diffusione dei risultati della ricerca, precisando se sarà garantito l'assoluto anonimato dei partecipanti;
12. facoltà dei partecipanti di conoscere i risultati della ricerca che li riguardano;
13. eventuale possibilità di *incidental findings* – in tal caso, ai partecipanti deve essere concessa la facoltà di decidere preventivamente se ne vorranno essere informati;
14. facoltà di porre ulteriori domande, sia prima dell'adesione, al ricercatore che somministra il modulo informativo, sia successivamente, indicando nominativo e recapiti (telefonici ed email) della persona da contattare a tal fine;
15. possibilità di ritirarsi in qualunque momento dalla ricerca, precisando se i dati già acquisiti saranno comunque utilizzati o no.

Nel caso in cui la ricerca coinvolga soggetti minori o incapaci, l'informativa dovrà essere indirizzata al legale rappresentate (genitori, tutore, curatore, amministratore di sostegno). A parte i casi di soggetti incoscienti, dovrà però essere redatto un ulteriore modulo informativo (o, eventualmente una registrazione audio-video) indirizzato al soggetto incapace (anche se minore e/o non in grado di leggere). In tale ulteriore modulo dovrà essere impiegato un linguaggio semplice e adeguato alla capacità di comprensione del partecipante, eventualmente con l'ausilio di disegni o vignette esplicative. In tale modulo dovrà essere precisato che solo al soggetto incapace spetta di scegliere se partecipare o no alla ricerca, indipendentemente dall'opinione dei legali rappresentanti, e che egli può cambiare idea in qualunque momento.



## 2. CONSENSO INFORMATO PER LA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA

Al modulo informativo deve far seguito il modulo per esprimere il consenso alla partecipazione alla ricerca. In tale modulo si deve precisare che il soggetto ha letto e compreso l'informativa, è stato posto in grado di porre qualsiasi ulteriore domanda, è libero di partecipare alla ricerca e di ritirarsi da essa in qualsiasi momento.

Esempio (indicativo):

Io sottoscritto/a: cognome e nome in stampatello

In qualità di (nel caso di tratti di legale rappresentante) del sig./ra (nome e cognome dell'incapace)

Nato a, il (dati del soggetto partecipante)

DICHIARO QUANTO SEGUE:

- ho letto e compreso il foglio informativo di cui questo modulo è parte integrante;
- ho avuto la possibilità di porre domande e di chiedere spiegazioni al/alla Dr./D.ssa \_\_\_\_\_ dal/dalla quale ho ricevuto risposte soddisfacenti ai miei quesiti;
- mi sono state illustrate la natura, lo scopo e la durata dello studio, le procedure che saranno adottate per l'esecuzione della ricerca e il tipo di collaborazione che ad essi sarà richiesta;
- ho compreso che la partecipazione è libera e volontaria e che in qualsiasi momento posso decidere di interromperla senza dovere fornire giustificazione e senza che da ciò segua alcuna conseguenza sfavorevole;
- desidero essere /non essere (cancellare la dicitura che non interessa) informato/a dei risultati della ricerca che mi riguardano;
- sono stata informata che la ricerca potrebbe produrre incidental findings (ossia potrebbe scoprire malattie o altre complicazioni sanitarie di cui non sono attualmente a conoscenza) e, nel caso ciò avvenga, desidero esserne / non esserne tempestivamente informato/a

Nel caso in cui la ricerca riguardi soggetti incapaci, un analogo modulo, redatto possibilmente in un linguaggio appropriato alle capacità cognitive dell'incapace, dovrà essere sottoscritto (anche con una X o altro segno) dal soggetto interessato. Tale modulo può però essere sostituito con una ripresa video o audio (modalità consigliata per i soggetti affetti da gravi forme di disabilità motoria o visiva).

## 3. CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi della normativa vigente (Reg. 2016/679, c.d. GDPR), al consenso alla partecipazione alla ricerca dovranno seguire le Informazioni per l'interessato ex art. 13 GDPR e il modulo per la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali tutte le volte in cui questi ultimi sono acquisiti.

È da considerarsi dato personale 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;.

Principio fondamentale evidenziato dalla legge è quello della **minimizzazione dei dati** e della **protezione dei dati fin dalla progettazione**, che si traduce nell'obbligo di strutturare i progetti di ricerca limitando la raccolta dei dati al minimo necessario per raggiungere le finalità attese dal progetto, privilegiando l'utilizzo di dati anonimi o aggregati, nonché di proteggere i dati personali fin



dalla progettazione, adottando strumenti idonei a garantire la sicurezza dei dati personali trattati. In tal senso, si raccomanda di prediligere sempre gli strumenti e le piattaforme messe a disposizione dall'Ateneo, o a consultare gli uffici competenti in caso di esigenze particolari.

Si precisa che la sottoscrizione del consenso al trattamento dei dati è necessaria tutte le volte in cui la ricerca preveda l'acquisizione di dati personali, anche nell'ipotesi in cui questi siano successivamente anonimizzati dai ricercatori.

Si precisa, inoltre, che i dati pseudonimizzati (ossia i dati personali trattati in modo tale che non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive), così come i dati trattati in forme analoghe, sono equiparati ai dati personali.

Le Informazioni agli interessati ex art. 13 GDPR, da consegnare insieme al modello per la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali, devono contenere le seguenti indicazioni:

- a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e dell'eventuale contitolare;
- b) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati d'Ateneo;
- c) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento, rappresentata dal consenso dell'interessato o, nel caso di **sogetto minore di anni \_\_\_\_**, da chi esercita la potestà genitoriale;
- d) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;
- e) l'eventuale trasferimento dei dati personali a un paese terzo (ovvero paese extra-UE) o a un'organizzazione internazionale. In questo caso, il trasferimento dovrà rientrare tra gli elementi per i quali richiedere il consenso dell'interessato, evidenziando le garanzie appropriate o opportune adottate per proteggere i dati e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.
- f) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- g) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- h) l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- i) il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante;
- l) l'obbligatorietà o la facoltatività di fornire i dati personali, nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;
- m) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

Si invita, in ogni caso, a utilizzare i modelli predisposti dall'Ateneo o, in caso di dubbi, a rivolgersi alle strutture competenti mediante i seguenti indirizzi email: [infoprivacy@unimi.it](mailto:infoprivacy@unimi.it) e [dpo@unimi.it](mailto:dpo@unimi.it).

''''Si ricorda che, ai sensi del GDPR, meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali. Rientrano in tale categoria, i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché 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.. Misure particolari di protezione sono previste anche per gli ulteriori casi in cui il trattamento possa cagionare un danno fisico, materiale o immateriale, in particolare: se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, violazione non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi

Commentato [Us1]: L'età sarà stabilita nel decreto in corso di approvazione.



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI MILANO

altro danno economico o sociale significativo; se gli interessati rischiano di essere privati dei loro diritti e delle loro libertà o venga loro impedito l'esercizio del controllo sui dati personali che li riguardano; se il trattamento riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati.

**Il trattamento dei dati particolarmente sensibili deve sempre rispettare il principio di minimizzazione dei dati ed è possibile solo alle condizioni previste dal GDPR e, in particolare, per finalità connesse alla protezione della salute o alla ricerca scientifica o storica.**

Si ricorda, infine, che, ai sensi dell'art. 35: "Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi".

Della natura di dato particolarmente sensibile e della valutazione preventiva dell'impatto deve essere dato conto nel progetto, nelle Informazioni ex art. 13 GDPR e nel modulo di consenso al trattamento dei dati.