



Mod. PFA8_rev4

LUMSA
SCHEDA INFORMATIVA E DICHIARAZIONE DI CONSENSO
ai fini della proposta di partecipazione allo studio
(indicare titolo)

per un soggetto adulto
se soggetto minore indicare età

nome cognome del ricercatore

ruolo

recapiti

Descrizione della ricerca

Descrivere: obiettivo, metodo, fasi della ricerca, risultati attesi.

Cosa comporta la partecipazione alla ricerca

Nel caso decida di partecipare allo studio, questa ricerca prevede ... (es. compilazione di questionari, interviste, osservazione di comportamenti ecc.). Si svolgerà presso ... (precisare il luogo).

La ricerca durerà (indicare diverse fasi dello studio) e vi parteciperanno (indicare numero delle persone che partecipano). I soggetti saranno selezionati sulla base (indicare criteri di inclusione/esclusione).

Da parte Sua è richiesta la seguente collaborazione ... (precisare l'impegno richiesto per il partecipante).

Indicare eventuali indagini a cui sarà sottoposto/a il soggetto durante la ricerca

Lo studio prevede l'effettuazione delle seguenti indagini (precisare tipologia e grado di invasività fisica e psichica). Precisare se verranno raccolte informazioni e come; se è prevista la registrazione di interviste e dell'osservazione di comportamenti.

* nel caso di questionari, interviste, osservazione di comportamenti: verificare la eticità dei contenuti dei questionari e interviste e del tipo di comportamenti osservati (verificare se questionari o interviste o osservazione di comportamenti riguardano ambiti illegali e immorali, verificare che nei contenuti non risultino offensivi o umilianti per il partecipante alla ricerca).

Quali sono i benefici che potrà ricevere dalla partecipazione alla ricerca

Dalla partecipazione a questa ricerca sono prevedibili i seguenti potenziali benefici diretti (precisare se ci sono benefici per chi partecipa) o non sono prevedibili benefici diretti (precisare se si attendono benefici per altri, per la collettività, per la scienza).

Quali sono i rischi/disagi derivanti dalla partecipazione alla ricerca

La partecipazione allo studio potrebbe comportare alcuni rischi/disagi. Precisare se danni fisici e/o psichici (es. rischio di perseguibilità penale o civile; danno alla reputazione con possibili conseguenze sul piano lavorativo, familiare, finanziario; danno all'autostima, ecc.). Precisare rischi di violazione della privacy e confidenzialità.



Mod. PFA8_rev4

Verificare possibili danni per soggetti secondari (non direttamente coinvolti dalla ricerca), specificando chi sono i soggetti secondari.

Precisare se è prevista una copertura assicurativa nell'eventualità di un danno (fisico-psichico) correlato alla ricerca.

* Anche se non ci sono danni o rischi il paragrafo va mantenuto, precisando e informando il partecipante dell'assenza di rischi/danni nell'ambito della ricerca.

Volontarietà della partecipazione

La partecipazione alla ricerca deve essere libera e non condizionata da fattori esterni.

Gratuità

La partecipazione alla ricerca è gratuita.

Cosa succede se deciderà di non partecipare alla ricerca

Precisare che il soggetto è libero di non partecipare allo studio. Precisare che la non partecipazione allo studio non avrà alcuna conseguenza negativa nel rapporto con il ricercatore.

Revocabilità del consenso

Precisare che il consenso è revocabile in ogni momento; precisare se il ritiro dello studio può comportare svantaggi al soggetto.

Interruzione della ricerca

Il ricercatore potrebbe chiedere di interrompere la partecipazione alla ricerca nel caso in cui possano subentrare fattori che compromettano la ricerca o possano avere conseguenze negative per il partecipante. In questo caso il partecipante sarà tempestivamente informato/a.

Ulteriore consenso

Il ricercatore, nella misura in cui la ricerca subisse alcune modifiche rispetto al protocollo originario, dovrà richiedere un ulteriore consenso.

I risultati degli studi

Precisare se il partecipante riceverà informazioni sui risultati dello studio e con quali modalità.

Precisare se le informazioni acquisite dagli studi saranno condivise in forma anonima con altri ricercatori al fine di ... (precisare la motivazione della richiesta di condivisione); essere utilizzate, in forma anonima, in pubblicazioni scientifiche o convegni.

Protezione dei dati personali

Precisare nell'ambito della ricerca quale delle seguenti modalità è stata scelta e giustificare la scelta:

1. identificabilità piena del partecipante

L'identificazione piena deve essere giustificata nel caso possano emergere problemi per la privacy.

2. codificazione parziale/pseudonimizzazione (identificabilità con codice)

L'identificabilità con codice deve essere giustificata per la metodologia della ricerca o per il ritorno di informazioni per il partecipante.

3. anonimizzazione totale (impossibilità di risalire al nome del partecipante).



Mod. PFA8_rev4

L'anonimizzazione totale è preferibile perché consente la completa riservatezza; ma va giustificata, perché non consente il ritorno di informazioni al partecipante.

N.B. si prega di leggere attentamente le alternative indicate, prima di effettuare la scelta.

Ai sensi del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), i ricercatori tratteranno i dati, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo e alla realizzazione dello studio. Precisare chi è il responsabile del trattamento dei dati.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante la ricerca potrà rivolgersi a ...(precisare un recapito di riferimento).

Lei può segnalare qualsiasi fatto che ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che la riguarda, al Comitato Etico per la Ricerca Scientifica (CERS) della LUMSA (cers@lumsa.it).

2. DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritt_:

dichiaro di aver ricevuto dal _____

esaurienti spiegazioni in merito alla proposta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti. Ho compreso il grado di coinvolgimento nello studio.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla ricerca e acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Sono stato informat_, inoltre, del mio diritto ad avere libero accesso alla valutazione espressa dal Comitato Etico per la Ricerca Scientifica.

Luogo e data

Firma del ricercatore

Luogo e data

Firma del partecipante



Mod. PFA8_rev4

In caso di ricerche effettuate nel Laboratorio di Psicologia della Lumsa:

dichiaro di essere a conoscenza che l'uso del dispositivo medico (precisare quale) in relazione alla ricerca non ha alcuna finalità medica, diagnostica o terapeutica in quanto la ricerca presso il Laboratorio di psicologia della Lumsa è effettuata da ricercatori e ha solo un fine esclusivamente conoscitivo".

Luogo e data

Firma del ricercatore

Luogo e data

Firma del partecipante
