



NOTE GENERALI IN MERITO AL CONSENSO ALLA RICERCA E GESTIONE DEI DATI

CONSENSO ALLA RICERCA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEL DATO

Nell'ambito degli studi e ricerche che coinvolgono il soggetto umano occorre prestare particolare attenzione al momento del coinvolgimento (reclutamento), dell'acquisizione del consenso e della gestione dei dati con particolare riguardo alla gestione del dato di chi desidera, una volta iniziato, ritirarsi dallo studio o dalla ricerca.

Nel modulo della ricerca occorre inseguire le seguenti informazioni:

- a. titolo della ricerca
- b. caratteristiche dei soggetti che si intende coinvolgere (criteri di inclusione/esclusione)
- c. tipologia delle attività
- d. durata delle attività
- e. rischi in cui il soggetto potrebbe incorrere ed eventuali misure di contenimento
- f. presenza/assenza di polizze assicurative per le attività svolte
- g. presenza/assenza di compensi
- h. fonti di finanziamento (se diverse dai fondi propri)
- i. modalità di gestione e conservazione dei dati raccolti, distinguendo nella spiegazione le modalità di gestione dei dati personali quali nome e cognome raccolti con il consenso alla ricerca e il modulo privacy, rispetto ai dati raccolti nelle attività di ricerca (dati anagrafici, dati biometrici, dati fisiologici, dati socio-reddituali, opinioni, etc. etc.) – **elemento necessario sia ai fini dell'acquisizione del consenso alla ricerca che ai fini del rispetto della normativa Privacy**
- j. modalità di gestione del ritiro dalla ricerca

Punti di attenzione:

- a. le informazioni devono essere fornite in maniera sintetica e chiara, con una grafica che ne faciliti la lettura per evitare che il/la partecipante non legga e firmi “sulla fiducia” rispetto a chi sta proponendo di partecipare.
- b. le informazioni devono essere fornite utilizzando termini comuni, evitando termini tecnici, e avendo a mente il target di partecipanti e il loro posizionamento socio-culturale.
- c. ove possibile occorre utilizzare la lingua madre dei/delle partecipanti.
- d. le informazioni devono essere fornite in maniera sintetica e chiara, con una grafica che ne faciliti la lettura anche tenendo in considerazione il canale con cui verranno erogate. Nella modalità WEB il tempo di lettura/attenzione è più limitato di quando la presentazione non sia fatta di persona o per e-mail, pertanto diventa fondamentale la creazione di presentazioni molto snelle, eliminando i punti non essenziali.
- e. Assicurarsi che anche nella modalità di contatto e acquisizione del consenso via WEB al partecipante possa restare copia della informativa per la partecipazione alla ricerca e copia informativa privacy.

Casi particolari:

coinvolgimento di minori: nel caso di coinvolgimento di minori occorre tenere presente che di dovrà predisporre il modulo di ASSENSO ALLA RICERCA destinato al minore - dai 6 anni ai 18 (vi è l'orientamento secondo il quale già dai 3-4 anni si possa spiegare attraverso immagini in che cosa consista lo studio e le attività che il minore sarà chiamato a svolgere). Il modulo di Assenso deve essere sottoscritto dal minore (ove possibile) e l'ASSENSO è condizione sine qua non per il coinvolgimento del partecipante, a prescindere dal fatto che i genitori o chi esercita la responsabilità genitoriale abbia dato il CONSENSO.

Per questo motivo è bene valutare il rischio psicosociale e di condizionamento e predisporre delle misure di mitigazione, nell'ambito di studi/ricerca per i quali si preveda che vi possa essere un contrasto tra minori e adulti rispetto alla partecipazione.

L'ASSENSO e CONSENSO ALLA RICERCA sono cosa diversa dal CONSENSO AL TRATTAMENTO DEL DATO e quest'ultimo nel caso di minori deve essere sempre ottenuto di genitori o esercente la responsabilità genitoriale, **ad eccezione dei dati raccolti mediante piattaforme digitali**. In tal caso l'età minima per esprimere il consenso al trattamento dei propri dati ai sensi dell'art. 2-quinquies del DLgs 101/2018, che ha adeguato il DLgs 196/2003 (Codice privacy) al GDPR, è di 14 anni, con la conseguenza che il minore di almeno quattordici anni può esprimere il consenso al trattamento dei propri dati personali in relazione all'offerta diretta di servizi della società dell'informazione. La stessa norma al comma 2 specifica che il titolare del trattamento deve redigere un'informativa con linguaggio particolarmente chiaro e semplice, conciso ed esaustivo, facilmente accessibile e comprensibile dal minore, al fine di rendere significativo il consenso (*al trattamento del dato*) prestato da quest'ultimo.

Ricerca che non riguarda la messa a punto di servizi della società dell'informazione		
	Partecipazione alla ricerca	Consenso Privacy
Minori di 6 anni	Solo consenso genitore	Consenso del genitore
Minori tra i 6 e i 18 anni	Assenso del minore Consenso del genitore	Consenso del genitore
Ricerca che riguarda la messa a punto di servizi della società dell'informazione		
	Partecipazione alla ricerca	Consenso Privacy
Minori di 6 anni	Solo consenso genitore	Consenso del genitore
Minori tra i 6 e i 14 anni	Assenso del minore Consenso del genitore	Consenso del genitore
Minore tra i 14 e i 18 anni	Assenso del minore Consenso del genitore	Consenso del minore

b) Coinvolgimento di soggetti con amministratore di sostegno: il consenso alla partecipazione alla ricerca e al trattamento del dato personale deve essere acquisito dal soggetto amministrato, salvo che per questi aspetti della vita del/della partecipante per i quali il giudice ha stabilito l'intervento dell'amministratore di sostegno (l'amministratore di sostegno viene nominato e si occupa, nella maggior parte dei casi, degli aspetti della gestione economica del patrimonio dell'amministrato). Ciò non toglie che il partecipante possa avere dei lievi deficit cognitivi che in qualche modo possano destare il dubbio che il consenso sia prestato per una effettiva comprensione della proposta di

partecipazione. In tali circostanze può essere certo utile farsi affiancare da persone che conoscono il soggetto e sanno interagire con lo stesso, avendo attenzione a che questa terza persona non condizioni il potenziale partecipante. Anche in questi casi, giuridicamente è l'amministrato che deve prestare il consenso.

c) **Coinvolgimento di soggetti sottoposti a tutela:** in questo caso si applicano le regole viste per il coinvolgimento dei minori, ovvero il consenso alla partecipazione alla ricerca e al trattamento del dato viene sempre dato dal tutore. È comunque opportuno raccogliere anche l'ASSENSO del/la partecipante attraverso un prospetto informativo adatto alle condizioni sue condizioni.

GESTIONE DEI DATI

La gestione dei dati personali (nome e cognome, acquisiti ai fini del consenso/assenso alla partecipazione alla ricerca) può seguire percorsi differenti rispetto ai dati personali/opinioni raccolti durante le attività della ricerca e questa circostanza deve essere chiaramente specificata, sia nel protocollo che nel modulo del consenso informato. Locuzioni tipo: *i dati saranno conservati per cinque anni e poi distrutti*, sono corrette solo nel caso in cui **tutti i dati** relativi alla partecipazione verranno distrutti, non solo quelli relativi a nome e cognome acquisiti ai fini della partecipazione.

Ritiro dalla ricerca: per questa circostanza è opportuno fornire le seguenti informazioni al partecipante (da riportare anche nel Protocollo (Mod. 3)

- a. conseguenze per il partecipante se si ritira dalla ricerca/studio prima di completare le attività (alcune piattaforme di somministrazioni survey, ad esempio non erogano il rimborso spese se il partecipante non completa la survey)
- b. conseguenze sui dati raccolti fino al momento del ritiro:
 - i. è opportuno adottare la regola generale secondo la quale in caso di ritiro i dati acquisiti dal partecipante vengono cancellati, come i dati relativi alla sua partecipazione. Pertanto, se il partecipante comunica che desidera ritirarsi si procede alla cancellazione di tutti i dati (nome e cognome, dati acquisiti durante le attività dello studio/ricerca) anche se costui non l'ha richiesta;
 - ii. studi/ricerche che consentono la possibilità di associare l'identità di un partecipante ai suoi dati e di cancellare questi senza (v. raccolta di dati pseudonimizzata con una chiave di riconversione), occorre specificare quando la chiave di riconversione verrà distrutta e pertanto da quando i dati acquisiti dal partecipante non potranno più essere distrutti;
 - iii. il meccanismo della "chiave di riconversione" consente di identificare la stringa di dati relativi ad un partecipante e distruggerli, ciò non significa che quei dati non siano già entrati nella ricerca, occorre allora informare il partecipante del fatto che i dati a lui relativi, da un certo momento in poi, seppur ancora cancellabili, hanno contribuito agli esiti della ricerca, a prescindere dal ritiro – in altre parole occorre indicare da quando non è rilevante il ritiro dallo studio/ricerca ai fini degli esiti dello stesso;
 - iv. nell'ipotesi di cui sopra è bene prevedere e indicare un "periodo di ripensamento" durante il quale il partecipante può ritirarsi, chiedere la cancellazione del dato e non far confluire i dati conferiti negli esiti dello studio o ricerca;
 - v. se non è possibile associare i dati raccolti da un partecipante alla sua identità in alcun momento (rilevazione anonima), occorre specificarlo.
- c. **Riuso:** per quanto il riuso dei dati sia consentito, occorre acquisire il consenso allo stesso evitando formule particolarmente ampie. Occorre così definire l'ambito del riuso dei dati di ricerca raccolti ed inserire, ove possibile, clausole che garantiscano che, nella formulazione attuale è troppo vasto;
- d. **Foto, video e audio:** Si ricorda che per le audioregistrazioni, videoregistrazioni e acquisizioni immagini è necessario acquisire un consenso esplicito ulteriore rispetto all'acquisizione del

consenso al trattamento degli altri dati personali. Laddove l'audio-registrazione sia acquisita per consentire la trascrizione del testo e l'esame dello stesso e non sia oggetto di studio di per sé stessa (es. per i toni, il timbro della voce, le pause) deve essere conservata per il minor tempo possibile. Se, al contrario, pur non essendo l'audioregistrazione oggetto di studio in sé e per sé, si ritiene di doverla conservare anche una volta effettuata la trascrizione occorre specificarne i motivi nel protocollo. Il partecipante deve essere messo a conoscenza sia del fatto che l'audio verrà cancellato non appena trascritto, o in alternativa dei motivi per cui verrà conservato. Altrettanta cautela va riservata ai motivi della conservazione delle videoregistrazioni e immagini, prevedendo nel protocollo di cancellare quelle che effettivamente non venissero utilizzate per attività di disseminazione e promozione o che non siano esse stesse oggetto di studio.

La diffusione di immagini, video, audio, dovrebbe avvenire sempre dopo una attività di pseudonimizzazione che attraverso accorgimenti grafici non consenta di indentificare il soggetto, se è prevista una circolazione delle immagini/voci non alterate occorre darne evidenza nel protocollo e nel modulo informativo per il partecipante, esplicitandone i motivi, avendo presente delle complicazioni che da ciò possono conseguire nel caso il partecipante desideri ritirare il proprio consenso all'uso della sua immagine per finalità differenti dalla ricerca in sé e per sé, ovvero per motivi promozionali o quant'altro. In merito alla cancellazione di questi video/audio in caso di ritiro valgono le stesse considerazioni esposte al punto b).

Ridurre al minimo il tempo di conservazione è un principio da applicare anche quando si ritiene che i dati siano conservati in luoghi sicuri. Per quanto sicuri, infatti, vi è sempre la possibilità di databreach o furti e pertanto la conservazione dei dati non strettamente necessari ai fini della ricerca è fortemente sconsigliata.