FOGLIO INFORMATIVO E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER I PARTECIPANTI A UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Titolo ufficiale della sperimentazione

Studio osservazionale prospettico per la creazione e validazione di un dataset di espressioni emotive facciali etichettato da professionisti della salute mentale, finalizzato all'addestramento di algoritmi di Intelligenza Artificiale di supporto alla pratica clinica psicologica (PsAIcare Multimodal-AI – componente facciale).

Titolo ufficiale della sperimentazione in termini più comprensibili per il partecipante

Studio sulla raccolta e classificazione, da parte di psicologi, di immagini del volto registrate durante sedute psicologiche, per sviluppare e valutare un sistema di Intelligenza Artificiale destinato a supportare il lavoro dello psicologo.

Struttura-contesto in cui si svolgerà la sperimentazione

Sedute psicologiche/psicoterapeutiche online erogate tramite la piattaforma PsyCare (www.psycare.it), software dedicato conforme a GDPR e alle linee guida nazionali sulla telemedicina.

Sperimentatore principale

Responsabile scientifico dello studio

Prof.ssa Antonella Santone – Università degli Studi del Molise – Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute.

Coordinamento industriale

Sig. Diego Chierchia – Punto Exe S.r.l. – Amministratore Unico, Project Manager e Responsabile sviluppo della piattaforma PsyCare e dei moduli software AI.

Sponsor/Ente finanziatore

Cofinanziamento sul Programma Regionale Molise FESR FSE+ 2021-2027 – Priorità 1 – "Un Molise più intelligente" - Obiettivo specifico RS01.1 - Sviluppare e rafforzare le capacità di ricerca e di innovazione e l'introduzione di tecnologie avanzate - Azione 1.1.1 – "Sostegno a progetti di ricerca, sviluppo sperimentale, trasferimento tecnologico e innovazione – ivi inclusi quelli incentrati sull'economia circolare – nelle imprese" – Avviso Pubblico Aiuti alle imprese per progetti di Ricerca e Sviluppo – I Edizione – CUP J39J25000350009

Comitato etico

Comitato etico Territoriale (CET) della Azienda Sanitaria Regione Molise (ASReM)

Questo documento è composto delle seguenti sezioni:

A. PREMESSA
B. SEZIONE INFORMATIVA. SINTESI DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI
D. SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Gentile Sig.ra/Sig.re, le informazioni contenute nel seguente foglio informativo sono molto dettagliate. Le chiediamo di accettare di partecipare alla sperimentazione SOLO dopo avere letto con attenzione questo foglio informativo ed avere avuto un COLLOQUIO ESAURIENTE con un componente del gruppo di sperimentazione che le dovrà dedicare il TEMPO NECESSARIO per comprendere ciò che le viene proposto.

A. PREMESSA

Gentile Signora/Signore,
Le proponiamo di partecipare alla sperimentazione clinica, che di seguito Le illustriamo.
È Suo diritto essere informata/o circa lo scopo e le caratteristiche della sperimentazione affinché possa decidere in modo consapevole e libero se partecipare o meno.
Questo documento ha l'obiettivo di informarLa sulla natura della sperimentazione, sul fine che essa si propone, su ciò che comporterà per Lei la partecipazione, compresi i Suoi diritti e responsabilità.
La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito. I ricercatori coinvolti in questo progetto, indicati all'inizio di questo documento, sono a disposizione per rispondere alle Sue domande. Nessuna domanda che Le viene in mente è banale: non abbia timore di chiedere!
Oltre che con noi può discutere la proposta contenuta in questo documento con il Suo medico di famiglia, i Suoi familiari e altre persone di Sua fiducia. Si prenda tutto il tempo necessario per decidere. Può portare a casa una copia non firmata di questo documento per pensarci o per discuterne con altri prima di prendere una decisione.
Se decide di non partecipare alla sperimentazione riceverà comunque la migliore assistenza possibile per i pazienti con la Sua condizione.
Un Suo rifiuto non sarà in alcun modo interpretato come una mancanza di fiducia.

Una volta che avrà letto questo modulo, avrà ricevuto risposta alle eventuali domande e avrà eventualmente deciso di partecipare alla sperimentazione, Le sarà chiesto di firmare un modulo di consenso, di cui riceverà una copia cartacea o digitale.

B. **SEZIONE INFORMATIVA.**
SINTESI GENERALE DELLA SPERIMENTAZIONE: INFORMAZIONI CHIAVE

Questa sezione ha l'obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave della sperimentazione cui Le proponiamo di partecipare. Le sezioni successive forniranno maggiori dettagli allo scopo di darle la possibilità di esprimere o meno un consenso informato alla Sua partecipazione alla sperimentazione.

- Per quale ragione mi si chiede di partecipare a questa sperimentazione?

Le chiediamo di partecipare allo studio osservazionale PsAIcare, promosso dall'ATS "PuntoUnimol" e cofinanziato dalla Regione Molise nell'ambito del Programma Regionale Molise FESR FSE+ 2021–2027, perché Lei è maggiorenne ed è seguito/a da uno psicologo o psicoterapeuta che utilizza la piattaforma PsyCare e partecipa allo studio.

La Sua partecipazione permetterà di raccogliere, durante alcune sedute concordate, registrazioni della sola immagine del volto, senza audio. Alcuni fotogrammi saranno selezionati e associati dallo psicologo a categorie emotive, allo scopo di sviluppare e valutare un sistema di Intelligenza Artificiale di supporto alla pratica psicologica.

La partecipazione non comporterà modifiche al Suo percorso psicologico o psicoterapeutico. I criteri per partecipare allo studio sono descritti più dettagliatamente nella Sezione C.

- Quali sono gli obiettivi della sperimentazione? Quanti centri clinici, quanti pazienti, quanti Paesi vi prenderanno parte?

Lo studio intende rispondere alla seguente domanda: "È possibile costruire, utilizzando immagini del volto raccolte durante sedute psicologiche online e classificate da psicologi e psicoterapeuti, un insieme di dati adeguato ad addestrare e valutare un sistema di Intelligenza Artificiale di supporto alla pratica psicologica?"

L'obiettivo principale è creare e validare un dataset proprietario, anonimizzato e di elevata qualità di frame facciali etichettati da psicologi/psicoterapeuti, da utilizzare per l'addestramento di algoritmi di Intelligenza Artificiale di supporto alla pratica clinica (modulo PsAIcare Multimodal-AI – componente facciale).

Gli ulteriori obiettivi sono:

- Valutare la fattibilità operativa del flusso di raccolta dei frame e di etichettatura da parte dei professionisti PsyCare.
- Verificare la consistenza e qualità delle etichette emotive (accuratezza, coerenza interna, stabilità nel tempo).
- Addestrare e valutare sperimentalmente un motore AI di analisi emozionale facciale basato sul dataset creato.
- Fornire la base per l'integrazione del modulo AI all'interno della piattaforma PsyCare, come supporto alla lettura dei segnali emotivi non verbali durante le sedute, mantenendo la piena centralità del giudizio clinico del terapeuta.

Lo studio sarà condotto a distanza, tramite la piattaforma PsyCare, esclusivamente in Italia. È previsto il coinvolgimento di circa 50 psicologi o psicoterapeuti e di circa 450 pazienti maggiorenni. La fase complessiva di raccolta dei dati avrà una durata prevista di circa 6 mesi, nell'ambito di un progetto della durata complessiva di 18–24 mesi.

- Quale è l'approccio assistenziale di routine per il trattamento dei disturbi psicologici?

La Sua assistenza abituale consiste nel percorso psicologico o psicoterapeutico già concordato con il professionista che La segue. Lo studio non assegna trattamenti, non modifica la frequenza o il contenuto delle sedute e non confronta differenti interventi terapeutici. La registrazione prevista dalla ricerca è distinta dalla prestazione clinica. Le decisioni riguardanti il Suo percorso continueranno a essere assunte esclusivamente da Lei e dal professionista che La segue.

- Decidere se partecipare o meno è una mia libera scelta?

Può liberamente scegliere se partecipare o meno alla sperimentazione. Anche dopo aver accettato, potrà cambiare idea in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza e senza dover fornire alcuna giustificazione. In tal caso non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e potrà chiedere la cancellazione di quelli già raccolti.

- Se decido di non dare il mio consenso alla partecipazione alla sperimentazione quali scelte ho?

Nel caso in cui decida di non aderire alla sperimentazione, potrà comunque continuare regolarmente il Suo percorso psicologico o psicoterapeutico. Le sedute non saranno registrate per questa ricerca e non verranno raccolti dati aggiuntivi per gli scopi dello studio. Il rifiuto non comporterà penalizzazioni, variazioni della prestazione clinica o limitazioni nell'utilizzo ordinario della piattaforma PsyCare.

- Cosa accade se decido di partecipare alla sperimentazione?

Prima dell'inizio, riceverà tutte le informazioni necessarie e potrà porre domande. Il professionista verificherà che siano soddisfatti i criteri previsti dal protocollo e raccoglierà il Suo consenso specifico alla ricerca e al trattamento dei dati.

Se decide di partecipare, per ciascun paziente saranno registrate, previo accordo e conferma della disponibilità prima di ogni registrazione, tre sedute psicologiche o psicoterapeutiche già previste nel normale percorso. La durata media di ciascuna seduta è di circa 50 minuti.

Durante ciascuna seduta sarà registrata esclusivamente l'immagine video del volto, senza audio. Il sistema estrarrà automaticamente tre fotogrammi al minuto, cioè circa uno ogni 20 secondi e indicativamente fino a 150 fotogrammi per seduta. Nell'arco delle tre sedute potranno quindi essere estratti indicativamente fino a 450 fotogrammi.

I fotogrammi tecnicamente inutilizzabili saranno esclusi automaticamente. Entro 48 ore dalla seduta, il professionista che La segue visualizzerà i fotogrammi nella dashboard riservata, scarterà quelli non interpretabili e attribuirà agli altri una delle etichette emotive previste dal protocollo (emozioni primarie: gioia, tristezza, rabbia, paura, sorpresa, disgusto e neutrale) oppure l'indicazione "non classificabile/ambiguo".

- Quali sono i rischi e benefici se partecipo alla sperimentazione?

Dalla partecipazione possono derivare alcuni disagi e rischi, mentre non è previsto un beneficio clinico diretto. È importante considerarli prima di decidere.

Benefici attesi

Il Suo contributo potrà aiutare i ricercatori a comprendere se sia possibile sviluppare strumenti informatici di supporto alla lettura dei segnali emotivi non verbali. Le conoscenze ottenute potrebbero risultare utili, in futuro, per psicologi, psicoterapeuti e utenti dei servizi psicologici.

Rischi e disagi potenziali

I principali rischi e disagi prevedibili sono:

- lieve disagio o imbarazzo dovuto alla consapevolezza di essere videoregistrato/a;
- possibile influenza della registrazione sulla spontaneità o sull'esperienza della seduta.

Potrà chiedere in qualsiasi momento di interrompere una registrazione. In caso di disagio significativo, il professionista interromperà la procedura e valuterà con Lei come proseguire la normale seduta.

- Il consenso è definitivo? Posso decidere di ritirarmi dalla sperimentazione clinica (uscita volontaria)?

Può decidere di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza dover motivare la sua decisione. Dalla comunicazione del ritiro non saranno effettuate nuove registrazioni né raccolti ulteriori dati per lo studio.

- Vi sono ragioni per le quali la sperimentazione potrebbe essere interrotta non per mia volontà (conclusione anticipata)?

Sì. Il professionista coinvolto potrà interrompere la Sua partecipazione se:

- si verifica una condizione clinica acuta o instabile per la quale la partecipazione non è più ritenuta appropriata;
- non risultano più soddisfatti i criteri previsti dal protocollo;
- il professionista che La segue non partecipa più allo studio;

In questi casi le registrazioni saranno interrotte, ma il Suo normale percorso psicologico o psicoterapeutico potrà proseguire.

C. SEZIONE INFORMATIVA. APPROFONDIMENTI ULTERIORI

1. Quale è lo scopo della sperimentazione?

PsAIcare è uno studio osservazionale prospettico e non interventistico. Si svolge durante sedute psicologiche o psicoterapeutiche online già previste nella normale pratica clinica e non modifica il percorso di cura.

Lo scopo principale è creare e valutare un insieme di immagini del volto raccolte durante alcune sedute e associate, da psicologi e psicoterapeuti, a categorie emotive. Questi dati saranno utilizzati per addestrare e valutare un sistema di Intelligenza Artificiale destinato a supportare la lettura dei segnali non verbali.

Lo studio intende inoltre:

- verificare la fattibilità operativa della raccolta e della classificazione delle immagini;
- verificare la consistenza e la qualità delle classificazioni effettuate dai professionisti;
- addestrare e valutare sperimentalmente il sistema informatico;
- raccogliere informazioni utili per una sua eventuale futura integrazione nella piattaforma PsyCare.

Il sistema non avrà finalità diagnostiche autonome e non sostituirà il giudizio clinico dello psicologo o dello psicoterapeuta.

2. Quali sono i gruppi di pazienti a confronto? Quale è l'intervento in sperimentazione?

Lo studio coinvolgerà due categorie di partecipanti:

- psicologi e psicoterapeuti che utilizzano la piattaforma PsyCare;
- pazienti maggiorenni seguiti dai professionisti aderenti allo studio.

Lo studio non prevede farmaci, dispositivi medici, esami o interventi terapeutici sperimentali. Le sole procedure aggiuntive rispetto alla normale seduta sono la registrazione della Sua immagine, senza audio, l'estrazione di fotogrammi e la loro classificazione da parte del professionista.

Può partecipare se:

- ha almeno 18 anni;
- è seguito/a da uno psicologo o psicoterapeuta che utilizza PsyCare e aderisce allo studio;

- è in grado di intendere e di volere e di comprendere le informazioni ricevute e di esprimere liberamente il consenso;
- sottoscrive il consenso specifico alla ricerca e al trattamento dei dati.

Non potrà partecipare se:

- ha meno di 18 anni;
- non è in grado di prestare validamente il consenso;
- non acconsente alla registrazione video o al trattamento dei dati per la ricerca;
- presenta una condizione psichiatrica acuta o instabile nella quale, secondo la valutazione del professionista, la registrazione potrebbe aumentare significativamente il disagio.

3. Quali esami, test e procedure sono previste se partecipo alla sperimentazione?

Non sono previsti esami clinici, test diagnostici, prelievi, somministrazioni di farmaci, procedure invasive, visite aggiuntive o modifiche del trattamento. Prima della partecipazione riceverà informazioni sullo studio, potrà porre domande e sottoscriverà i consensi previsti.

Durante le sedute, concordate preventivamente con Lei, la piattaforma registrerà esclusivamente il video del Suo volto. L'audio non sarà registrato. Potrà rifiutare o chiedere di interrompere ciascuna registrazione.

Per ciascun paziente saranno registrate, previo accordo e conferma della disponibilità prima di ogni registrazione, tre sedute psicologiche o psicoterapeutiche già previste nel normale percorso. La durata media di ciascuna seduta è di circa 50 minuti.

Durante ciascuna seduta sarà registrata esclusivamente l'immagine video del volto, senza audio. Il sistema estrarrà automaticamente tre fotogrammi al minuto, cioè circa uno ogni 20 secondi e indicativamente fino a 150 fotogrammi per seduta. Nell'arco delle tre sedute potranno quindi essere estratti indicativamente fino a 450 fotogrammi.

I fotogrammi tecnicamente inutilizzabili saranno esclusi automaticamente. Entro 48 ore dalla seduta, il professionista che La segue visualizzerà i fotogrammi nella dashboard riservata, scarterà quelli non interpretabili e attribuirà agli altri una delle categorie emotive previste dal protocollo oppure l'indicazione "non classificabile/ambiguo". Le categorie assegnate rappresentano l'interpretazione professionale dell'espressione facciale osservata, considerata anche nel contesto della seduta.

I dati raccolti nel presente studio, dopo essere stati opportunamente anonimizzati, saranno utilizzati dall'Università degli Studi del Molise e da Punto Exe S.r.l. per finalità di ricerca scientifica e sviluppo tecnologico di strumenti digitali a supporto della pratica clinica psicologica. In caso di esito positivo del progetto, tali strumenti potranno essere integrati in prodotti o servizi professionali (ad esempio

moduli della piattaforma PsyCare) resi disponibili anche in modalità commerciale. In ogni caso, gli algoritmi verranno addestrati e utilizzati su dati resi anonimi: nessuna informazione che permetta di risalire alla sua identità personale verrà utilizzata in tali fasi, né lei maturerà diritti economici individuali legati a tali sviluppi.

4. A quali rischi posso andare incontro se partecipo alla sperimentazione?

Lo studio non comporta i rischi propri della somministrazione di farmaci o di procedure invasive.
Sono tuttavia possibili alcuni disagi: imbarazzo o disagio dovuto alla consapevolezza di essere videoregistrato/a e possibile influenza della registrazione sulla spontaneità o sull'esperienza della seduta.

Potrà rifiutare o interrompere una registrazione in qualsiasi momento. In caso di disagio significativo, il professionista interromperà la procedura.

5. Quali sono le alternative alla partecipazione allo studio?

L'alternativa è non partecipare e continuare normalmente il Suo percorso psicologico o psicoterapeutico.

La decisione di non partecipare non comporterà modifiche della cura, penalizzazioni nel rapporto con il professionista o limitazioni nell'accesso alle normali funzioni di PsyCare.

6. Quali sono le opzioni/misure previste al termine della sperimentazione clinica?

Al termine della Sua partecipazione non sono previste visite, esami o trattamenti aggiuntivi. Il percorso psicologico o psicoterapeutico potrà proseguire normalmente, indipendentemente dallo studio. I dati raccolti saranno gestiti secondo quanto descritto nell'informativa privacy.

7. Come verrò informato di eventuali risultati incidentali in seguito ad approfondimenti diagnostici?

Lo studio non prevede analisi genetiche, esami radiologici, test diagnostici o altre procedure dalle quali possano normalmente emergere risultati clinici incidentali. Le categorie emotive attribuite ai fotogrammi e le classificazioni prodotte dal sistema non sono risultati diagnostici e non Le saranno comunicate come valutazioni del Suo stato di salute. Se durante la normale seduta il professionista rilevasse informazioni clinicamente rilevanti, queste saranno affrontate nell'ambito dell'ordinario rapporto professionale e non come risultati prodotti dalla ricerca.

8. È utile/necessario informare il mio medico di famiglia?

Non è necessario informare il medico di medicina generale, poiché lo studio non prevede farmaci, esami diagnostici o modifiche della terapia. Potrà comunque scegliere liberamente di parlargli della

partecipazione. Se durante lo studio emergessero circostanze che rendano opportuno coinvolgerlo, il professionista ne discuterà preventivamente con Lei.

9. Quale sarà il mio impegno e quali le responsabilità se decido di partecipare?

Se decide di partecipare, Le sarà richiesto di:

- leggere le informazioni ricevute e chiedere chiarimenti quando qualcosa non è comprensibile;
- comunicare liberamente, prima della seduta interessata, se accetta la registrazione;
- segnalare immediatamente eventuale disagio e chiedere l'interruzione quando lo desidera;

10. Dovrò affrontare costi per la partecipazione alla sperimentazione? Sarò rimborsato di eventuali spese? Riceverò un compenso?

La partecipazione non comporterà costi aggiuntivi rispetto a quelli eventualmente già previsti per la normale seduta psicologica/psicoterapeutica. Gli eventuali costi della prestazione psicologica continueranno a essere regolati dagli accordi ordinari con il professionista e non costituiscono costi della ricerca. Non sono previsti compensi economici, rimborsi o indennità per la partecipazione.

11. Cosa succede se subisco un danno come conseguenza della partecipazione alla sperimentazione?

Per questa tipologia di studio non sono previsti danni accidentali e lo studio non richiede copertura assicurativa. In qualità di ricerca osservazionale per lo studio in oggetto non è stata stipulata una polizza assicurativa ad hoc e quindi l'aspetto assicurativo sarà disciplinato da quanto previsto per la pratica clinica di routine.

12. Come verranno trattati e chi avrà accesso ai miei dati sanitari, inclusi i dati identificativi, nel corso della sperimentazione?

Saranno trattati esclusivamente i dati necessari allo studio, tra cui:

- dati identificativi e informazioni necessarie a documentare il consenso;
- informazioni relative alla partecipazione alle sedute;
- registrazioni video del volto senza audio;
- fotogrammi selezionati e non selezionati;
- categorie emotive attribuite dal professionista;
- caratteristiche numeriche ricavate dalle immagini;
- dati tecnici e registri degli accessi strettamente necessari.

Durante la fase operativa, i fotogrammi provenienti dalle tre sedute dello stesso partecipante saranno associati a un codice di studio comune, necessario per la corretta suddivisione del dataset e per evitare che immagini della stessa persona siano utilizzate contemporaneamente nelle fasi di addestramento e valutazione dell'algoritmo. Il professionista che La segue potrà accedere esclusivamente ai fotogrammi relativi ai propri pazienti. Personale autorizzato di Punto Exe e ricercatori dell'Università degli Studi del Molise potranno accedere ai dati nella misura necessaria e secondo ruoli formalmente definiti.

I Suoi dati, in particolare quelli personali, e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo della sperimentazione, verranno trattati nel rispetto del Regolamento Ue 2016/679, noto come GDPR (General Data Protection Regulation) e del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101. I dati saranno conservati su infrastruttura Microsoft Azure nell'area "Germany West Central", all'interno dello Spazio economico europeo. Microsoft Azure è certificata secondo standard internazionali di sicurezza e protezione dei dati, tra cui ISO 27001 e ISO 27018 (protezione dei dati personali in ambienti cloud). Non sono previsti trasferimenti al di fuori dello Spazio economico europeo. I Suoi dati clinici raccolti ai fini della sperimentazione saranno conservati per i tempi necessari alla conduzione dello studio, e comunque non oltre il periodo specificato nella informativa privacy, al termine del quale Lei potrà decidere se richiederne la cancellazione, la conservazione a seguito di totale anonimizzazione oppure la conservazione e il riuso in altre ricerche scientifiche con obiettivi simili a quella in corso, previo Suo consenso specifico oppure saranno utilizzati per scopi di ricerca a rilevante interesse pubblico. I dati, resi anonimi, potranno essere oggetto di controllo da parte di enti regolatori e utilizzati per pubblicazioni scientifiche (riviste, convegni).

Informazioni ulteriori sono incluse nel modulo di autorizzazione al trattamento dei dati.

13. Come potrò avere accesso ai risultati della sperimentazione?

Se Lei lo richiederà, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati generali dello studio ed in particolare quelli che La riguardano. I risultati potranno inoltre essere presentati in pubblicazioni, convegni o comunicazioni scientifiche esclusivamente in forma aggregata e con modalità che non consentano di identificare i singoli partecipanti.
Lo studio non produce risultati clinici o diagnostici individuali. Le categorie emotive attribuite ai fotogrammi e gli eventuali risultati degli algoritmi non saranno pertanto comunicati come valutazioni del Suo stato psicologico o di salute.

14. La sperimentazione è stata approvata dal Comitato Etico?

Il protocollo della sperimentazione che Le è stato proposto è stato esaminato ed approvato dal Comitato Etico ASReM del 21/10/2026 a seguito di verbale riunione CET del 28/09/2026. La data di avvio delle attività di ricerca è il 26/10/2026. Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità dello studio alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

15. A chi posso fare riferimento per ottenere maggiori informazioni sulla sperimentazione clinica alla quale sono invitato a partecipare?

Per maggiori informazioni sullo studio può fare riferimento al professionista designato adeguatamente formato sullo studio o alla Prof.ssa Antonella Santone - Università degli Studi del Molise – Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute; email: antonella.santone@unimol.it

16. Nel caso aderisca alla sperimentazione, chi potrò contattare in caso di necessità?

In caso di emergenza sanitaria dovrà contattare i normali servizi sanitari di emergenza. Per segnalazioni a un soggetto indipendente dal gruppo di ricerca può contattare il Comitato Etico competente.

Nome per esteso del professionista che ha consegnato l'informativa	Data	Ora	Firma

D.SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Titolo della sperimentazione: Studio osservazionale prospettico per la creazione e validazione di un dataset di espressioni emotive facciali etichettato da professionisti della salute mentale, finalizzato all'addestramento di algoritmi di Intelligenza Artificiale di supporto alla pratica clinica psicologica (PsAIcare Multimodal-AI – componente facciale).

Codice Protocollo, versione e data: PsAIcare – Dataset facciale validato per AI Emotion Recognition; versione 1 del 04/09/2026

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Associazione Temporanea di Scopo (ATS) "PuntoUnimol"

Sperimentatore Principale (NOME, AFFILIAZIONE, RIFERIMENTI):

Responsabile scientifico dello studio

Prof.ssa Antonella Santone – Università degli Studi del Molise – Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute.

Coordinamento industriale

Sig. Diego Chierchia – Punto Exe S.r.l. – Amministratore Unico, Project Manager e Responsabile sviluppo della piattaforma PsyCare e dei moduli software AI.

Io sottoscritto/a _____

nato/a_____il_____

DICHIARO

di aver ricevuto dal Dottor_____esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca in oggetto, secondo quanto riportato nella sezione informativa, facente parte di questo consenso, della quale mi è stata consegnata una copia in data _____ alle ore_____(*indicare data e ora della consegna*);

- che mi sono stati chiaramente spiegati ed ho compreso la natura, le finalità dello studio in oggetto, le procedure, i benefici attesi, i rischi e gli inconvenienti possibili e le possibili alternative rispetto alla sperimentazione clinica proposta;
- di aver avuto l'opportunità di porre domande allo sperimentatore dello studio e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;
- di avere avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stato informato che il protocollo della sperimentazione e tutti i moduli utilizzati hanno avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;

- di essere consapevole che la sperimentazione potrà essere interrotta in ogni momento, per decisione del responsabile della ricerca;
- di essere stato informato che sarò messo al corrente di qualsiasi nuovo dato che possa compromettere la sicurezza della ricerca e che, per ogni problema o per ulteriori domande, potrò rivolgermi ai professionisti presso i quali sono in cura;
- di essere stato informato che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la mia identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di essere consapevole che qualsiasi scelta espressa in questo modulo di consenso potrà essere revocata in qualsiasi momento e senza alcuna giustificazione;
- di aver ricevuto una copia del presente modulo di consenso.

DICHIARO pertanto di

Volere partecipare alla sperimentazione

Nome per esteso del partecipante adulto	Data	Ora	Firma

Se il/la partecipante non è in grado di leggere il documento:
Un testimone imparziale ha letto il foglio informativo e il modulo di consenso informato al/alla partecipante, lo ha spiegato e gli/le ha dato la possibilità di porre domande.

Nome per esteso del testimone imparziale	Data	Ora	Firma

DICHIARAZIONE DEL PROFESSIONISTA CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

_____

(Nome del partecipante, luogo e data di nascita)

Titolo della sperimentazione: Studio osservazionale prospettico per la creazione e validazione di un dataset di espressioni emotive facciali etichettato da professionisti della salute mentale, finalizzato all'addestramento di algoritmi di Intelligenza Artificiale di supporto alla pratica clinica psicologica (PsAIcare Multimodal-AI – componente facciale).

Codice Protocollo, versione e data: PsAIcare – Dataset facciale validato per AI Emotion Recognition; versione 1 del 04/09/2026

Promotore della sperimentazione/sponsor/ente finanziatore: Associazione Temporanea di Scopo (ATS) "PuntoUnimol"

Sperimentatore Principale:

Responsabile scientifico dello studio

Prof.ssa Antonella Santone – Università degli Studi del Molise – Dipartimento di Medicina e Scienze della Salute.

Coordinamento industriale

Sig. Diego Chierchia – Punto Exe S.r.l. – Amministratore Unico, Project Manager e Responsabile sviluppo della piattaforma PsyCare e dei moduli software AI.

Io sottoscritto/a Dr._____(nome e cognome) nella mia qualità di professionista designato dallo Sperimentatore Principale

DICHIARO

che il Partecipante ha acconsentito spontaneamente alla sua partecipazione alla sperimentazione

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al Partecipante esaurienti spiegazioni in merito alle finalità della sperimentazione, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle sue possibili alternative;
- aver verificato che il Partecipante abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato al Partecipante il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito alla Sperimentazione;
- di aver illustrato chiaramente la possibilità di ritirarsi in qualsiasi momento dalla sperimentazione o di modificare le scelte fatte;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del presente consenso;
- avere fornito al partecipante informazioni su come i risultati della sperimentazione gli/le saranno resi noti.

_____ _____

Luogo e data Ora

Nome Cognome (stampatello) del professionista che ha fornito le informazioni e che ha raccolto il consenso	Firma (e timbro)

Il presente modulo è parte integrante e deve essere conservato insieme

al modulo informativo per il consenso informato e consegnata copia al partecipante