

Kit di strumenti per proposte di ricerca

Paragrafi pronti all'uso per richieste di finanziamento,
comitati etici e protocolli pilota

Metodi, gestione dei dati, dichiarazione sull'IA, budget,
DPIA, citazione, pre-registrazione, lista di controllo prima dell'invio.

Creato da Gareth Walkom | gareth@withvr.app | [withVR](#) | [withvr.app](#)

Versione 1.0 | aprile 2026 | CC BY-SA 4.0

Come utilizzare questo kit di strumenti

Copia, adatta, incolla

Questo kit di strumenti è pensato per il momento della stesura di una proposta in cui si ha meno tempo e più testo standard da produrre. Ogni sezione qui sotto è un paragrafo già pronto, da incollare nella parte corrispondente della propria domanda e quindi da adattare al proprio studio. Per i documenti di origine sottostanti, consultare la pagina Conformità di withVR (withvr.app/compliance) e l'indice legale (withvr.app/legal).

I paragrafi pronti all'uso sono presentati in blocchi colorati. Copia il contenuto di ciascun blocco nel tuo documento e poi adattalo alle specificità del tuo studio.

Scadenza urgente per un finanziamento? Se la scadenza per un finanziamento è inferiore a 72 ore, scrivi a hello@withvr.app indicando in oggetto «Preventivo finanziamento urgente». Riceverai una risposta nello stesso giorno lavorativo, con un preventivo su carta intestata.

1. Paragrafo «Metodi» (versione breve, ~80 parole)

Per la parte della sezione «Metodi» che introduce la piattaforma.

Therapy withVR (withVR BV, Belgio) è una piattaforma di realtà virtuale controllata dal clinico, dedicata alla pratica e alla ricerca in ambito comunicativo. Le sessioni sono condotte da un ricercatore tramite un'applicazione web che controlla una scena VR in esecuzione su un visore Meta Quest indossato dal partecipante. Avatar, ambienti, voci, suoni e contenuti delle conversazioni sono configurabili in tempo reale. La piattaforma non è un dispositivo medico; non assegna punteggi, non diagnostica e non tratta. Tutte le decisioni sperimentali restano in capo al ricercatore.

2. Paragrafo «Metodi» (versione estesa, ~250 parole)

Per le sezioni «Metodi» che richiedono maggiori dettagli su funzionalità e progettazione.

Therapy withVR (withVR BV, Belgio) è una piattaforma di realtà virtuale controllata dal clinico, sviluppata per la ricerca, la formazione e la pratica nell'ambito della comunicazione. Le sessioni sono condotte da un ricercatore attraverso un'interfaccia web-app che controlla una scena VR in esecuzione su un visore Meta Quest 2, 3, 3S o Pro indossato dal partecipante. Il ricercatore seleziona l'ambiente da un insieme di scenari configurabili (Cafe, Classroom, Meeting Room, Reception, Auditorium, stanza vuota personalizzabile e altri), colloca e configura gli avatar, sceglie emozioni e comportamento conversazionale, invia prompt testuali e attiva suoni d'ambiente in tempo reale. La voce degli avatar è sintetizzata tramite Google Text-to-Speech in oltre 59 lingue e voci regionali. Le funzionalità di IA opzionali (traduzione di frasi, generazione di testo, correzione automatica, riconoscimento vocale Whisper, grammatica del parlante, regolazione della formalità, parlato emotivo) sono disattivate per impostazione predefinita; i ricercatori attivano solo ciò che serve. I dati di evento a livello di sessione (configurazioni degli avatar, emozioni attivate, frasi inviate, suoni riprodotti, marche temporali) possono essere esportati per l'analisi. La piattaforma non registra audio né video. Therapy withVR non è un dispositivo medico. Non assegna punteggi, non diagnostica e non tratta. Tutte le decisioni sperimentali restano in capo al ricercatore. Profili di sessione riutilizzabili consentono di caricare in pochi secondi lo stesso protocollo per ogni partecipante. Gli strumenti di misurazione propri del ricercatore, i moduli di consenso e le valutazioni cliniche o psicologiche sono gestiti tramite i sistemi conformi dell'istituzione e non vengono inseriti nella piattaforma.

3. Paragrafo «Gestione dei dati per IRB / comitato etico» (versione breve, ~100 parole)

Per la sezione di una domanda IRB o etica che descrive come la piattaforma gestisce i dati dei partecipanti.

Therapy withVR è ospitata su Google Cloud / Firebase a Francoforte, in Germania (UE). Tutti i dati a riposo sono cifrati con AES-256; i dati in transito utilizzano TLS 1.2 o superiore. I nomi dei profili sono inoltre cifrati a livello applicativo. La piattaforma non registra audio né video di sessione e non vi saranno inserite informazioni sanitarie protette (PHI) né dati appartenenti a categorie particolari ai sensi dell'articolo 9 del GDPR. Le funzionalità di IA opzionali utilizzano OpenAI nel quadro delle clausole contrattuali tipo dell'UE; per impostazione predefinita OpenAI non utilizza gli input dell'API per l'addestramento dei modelli. La notifica delle violazioni di dati personali segue l'articolo 33 del GDPR (entro 72 ore).

4. Paragrafo «Gestione dei dati per IRB / comitato etico» (versione estesa, ~250 parole)

Per i protocolli che richiedono un livello di dettaglio tecnico più completo.

Therapy withVR è gestita da withVR BV (Jozef Hebbelynckstraat 21, 9820 Merelbeke, Belgio; partita IVA BE-0790.909.294). La piattaforma è ospitata sull'infrastruttura Google Cloud / Firebase nella regione europe-west1 (Francoforte, Germania). Tutti i dati a riposo in Cloud Firestore sono cifrati con AES-256 (cifatura di infrastruttura predefinita di Google Cloud); i campi relativi ai nomi dei profili sono inoltre cifrati a livello applicativo con AES-256, utilizzando vettori di inizializzazione unici per ogni record. Tutti i dati in transito tra client e infrastruttura utilizzano TLS 1.2 o superiore. La piattaforma non registra né conserva audio o video di sessione. I dati di sessione comprendono le impostazioni di configurazione, le etichette testuali, le selezioni di avatar, le frasi inviate, i suoni riprodotti e le marche temporali e sono esportabili per l'analisi su richiesta. La piattaforma è progettata in modo che le informazioni sanitarie protette (PHI) ai sensi della HIPAA, i registri scolastici protetti dalla FERPA e i dati appartenenti a categorie particolari ai sensi dell'articolo 9 del GDPR non entrino nel sistema; spetta ai ricercatori assicurarsi che tali dati siano raccolti e gestiti tramite i sistemi conformi della propria istituzione e non vengano inseriti in Therapy withVR. Le funzionalità di IA opzionali (disattivate per impostazione predefinita) utilizzano l'API di OpenAI nel quadro delle clausole contrattuali tipo dell'UE 2021 (art. 46(2)(c) del GDPR); secondo la politica d'uso dei dati dell'API di OpenAI, per impostazione predefinita gli input dell'API non vengono utilizzati per addestrare i modelli di OpenAI. La notifica delle violazioni di dati personali segue l'articolo 33 del GDPR (Autorità belga per la protezione dei dati, GBA, entro 72 ore), con notifica al Titolare istituzionale entro 72 ore qualora sia in essere un accordo sul trattamento dei dati.

5. Dichiarazione sul coinvolgimento dell'IA

Per la parte di una domanda etica o di una nota informativa per il partecipante che dichiara l'uso dell'IA. In linea con l'obbligo di trasparenza di cui all'articolo 50 dell'AI Act dell'UE (in vigore dal 2 agosto 2026).

Durante lo studio sentirai voci di avatar sintetizzate da IA tramite Google Text-to-Speech, anziché voci umane registrate. Il contenuto del parlato dell'avatar è selezionato e controllato dal ricercatore; l'IA genera soltanto l'audio. [Se sono attivate funzionalità OpenAI opzionali, aggiungere:] Il ricercatore può inoltre utilizzare strumenti di IA per redigere, tradurre o adattare il testo dei contenuti conversazionali prima che ti venga presentato; tale testo viene rivisto dal ricercatore prima dell'inizio di ogni sessione. Le funzionalità di IA impiegate in questo studio non ti analizzano, non assegnano punteggi e non ti valutano. Non viene inviata ad alcun servizio di IA alcuna informazione che ti renda personalmente identificabile.

6. Tabella di budget

Voci di budget di ricerca tipiche per uno studio basato sulla VR con Therapy withVR. Da incollare nel foglio di calcolo della propria richiesta di finanziamento e da adattare.

Voce	Note
Abbonamento al software Therapy withVR	49 €/mese per postazione (IVA esclusa, in caso di fatturazione annuale). Tariffe personalizzate per ricerca/formazione su richiesta - pacchetti pluriennali fino a 5 anni, postazioni multiple, preventivi su carta intestata, fatturazione tramite ordine di acquisto supportata.
Visore Meta Quest 3S (×n)	Circa 350 USD / 350 EUR ciascuno. Acquisto direttamente da Meta: withVR non vende hardware.
Protezioni per il viso in silicone (igiene, uso condiviso)	Circa 10 € ciascuna; prevederne una per ogni ciclo di reclutamento dei partecipanti. Vendute separatamente da rivenditori terzi: withVR non vende prodotti per l'igiene.
Tempo dell'assistente di ricerca (configurazione, formazione, conduzione delle sessioni)	Configurazione iniziale: circa 1 ora di chiamata di formazione dal vivo. Impegno successivo minimo, una volta completata la formazione.
Compensi ai partecipanti, oneri per il comitato etico, trascrizione, supporto statistico	Specifici dell'istituzione: non inclusi nel costo di Therapy withVR.

7. Aiuto alla DPIA (articolo 35 del GDPR)

Una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) è richiesta ai sensi dell'articolo 35 del GDPR quando il trattamento è «suscettibile di presentare un rischio elevato» per gli interessati. Per la maggior parte delle ricerche di logopedia in VR che utilizzano Therapy withVR, l'architettura della piattaforma (assenza di PHI, di audio/video e di dati appartenenti a categorie particolari, hosting nell'UE, AES-256, nessun addestramento di IA sugli input) riduce in modo significativo il profilo di rischio. Stabilire se per il proprio studio sia richiesta una DPIA spetta all'istituzione, ma withVR BV fornisce su richiesta la documentazione di supporto. Elementi tipicamente rilevanti per la DPIA:

- **Localizzazione dei dati:** Francoforte, Germania (UE). Nessun dato personale archiviato al di fuori del SEE sull'infrastruttura propria di withVR BV.
- **Cifratura:** AES-256 a riposo (Google Cloud) e a livello applicativo (nomi dei profili, con IV univoci per record). TLS 1.2+ in transito.
- **Categorie di dati personali trattati:** pseudonimo/etichetta del profilo del partecipante, tempistica della sessione, configurazione degli avatar, frasi inviate, suoni riprodotti, emozioni attivate. Nessun audio. Nessun video. Nessun dato biometrico.
- **Diritti degli interessati:** accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità, opposizione, revoca del consenso - garantiti ai sensi degli articoli da 15 a 22 del GDPR.
- **Sub-responsabili del trattamento:** Google Cloud (UE), Google Text-to-Speech (condizioni di trattamento UE), OpenAI (USA, SCC), Stripe (USA, SCC + DPF), MailerLite (UE). Elenco completo su withvr.app/sub-processor-list.
- **Conservazione:** account/abbonamento: 5 anni dopo la chiusura; sessione/profilo: 3 anni dopo la chiusura; dati di ricerca nell'ambito di un Research Agreement: 24 mesi dopo la conclusione del progetto; fatturazione: 7 anni (normativa contabile belga).
- **Notifica delle violazioni:** 72 ore alla GBA ai sensi dell'articolo 33 del GDPR; il Titolare istituzionale viene notificato entro 72 ore in base al DPA.

Richiedere la documentazione di supporto alla DPIA scrivendo a legal@withvr.app.

8. Citazione

Formati di citazione suggeriti per la piattaforma stessa nelle pubblicazioni. Poiché Therapy withVR viene aggiornata regolarmente, si raccomanda di includere la data di consultazione.

APA: withVR. (2021). Therapy withVR. Consultato in [mese anno], da <https://withvr.app>

MLA: withVR. Therapy withVR. 2021. <https://withvr.app>. Consultato in [mese anno].

IEEE: [1] withVR, «Therapy withVR», 2021. [Online]. Disponibile: <https://withvr.app>. [Consultato: mese, anno].

Quando un editore o un'istituzione richiede un'attribuzione per schermate o materiali visivi, l'attribuzione suggerita è: «Utilizzato con il permesso di <https://withvr.app>».

9. Aiuto alla pre-registrazione (OSF, AsPredicted, ecc.)

Campi suggeriti specificamente per gli studi di logopedia in VR, in fase di pre-registrazione su Open Science Framework, AsPredicted o piattaforme analoghe:

- **Piattaforma e versione.** Therapy withVR v[x.y.z] - verificare la schermata «Informazioni» in app al momento dell'esecuzione della sessione.
- **Visore.** Specificare Meta Quest 2 / 3 / 3S / Pro e, se nota, la versione del firmware.
- **Configurazione dello scenario.** Ambiente, numero di avatar, emozioni degli avatar, profilo di suono ambientale, profilo di lingua e voce, durata della sessione. (Salvare la configurazione come profilo nella piattaforma; pre-registrare il nome del profilo.)
- **Funzionalità di IA utilizzate.** Elencare quali funzionalità OpenAI opzionali erano attive (traduzione di frasi, generazione di testo, correzione automatica, Whisper, grammatica del parlante, formalità, parlato emotivo); in alternativa annotare «nessuna, configurazione predefinita disattivata» se tutte le funzionalità di IA opzionali erano disabilitate.
- **Interventi dell'operatore/ricercatore.** Specificare in anticipo a quali condizioni il ricercatore modificherà la complessità della scena durante la sessione, la metterà in pausa o la concluderà.
- **Misure di esito raccolte al di fuori della piattaforma.** Elencare gli strumenti di misurazione e dove vengono archiviati (REDCap istituzionale, Qualtrics, ecc.).
- **Regola di interruzione in caso di esperienza avversa.** Specificare in anticipo i criteri per concludere una sessione (ad es. nausea, affaticamento o disagio autoriferiti).

10. Lista di controllo prima dell'invio

- Il comitato etico / IRB ha approvato l'uso delle funzionalità di IA nel tuo studio (se ne attivi una).
- Il modulo di consenso informato dichiara il coinvolgimento dell'IA (voci sintetiche; eventuali funzionalità opzionali utilizzate) quando richiesto dagli standard professionali o dalla legge applicabile.
- La nota informativa per il partecipante rispecchia ciò che il partecipante sperimenterà effettivamente (voci sintetiche, scenari utilizzati, modalità supportate).
- È stato richiesto a withVR BV un Data Processing Agreement (se gli approvvigionamenti istituzionali lo richiedono).
- L'elenco dei sub-responsabili è stato verificato rispetto a eventuali restrizioni istituzionali sugli approvvigionamenti relativi ai trasferimenti di dati.
- Il budget include hardware e protezioni per il viso (acquisti presso terzi, non inclusi nell'abbonamento withVR).
- La pre-registrazione include la versione della piattaforma e il nome del profilo di scenario salvato.

- Il formato di citazione è stato scelto e la data di consultazione è stata registrata.
- Il ricercatore è stato formato sulla piattaforma (chiamata di onboarding dal vivo di un'ora con withVR BV inclusa nell'abbonamento).

Documenti di supporto disponibili su richiesta

Scrivere a legal@withvr.app per richiedere:

- **Research Agreement** (modello) - definisce la titolarità dei dati di ricerca, le libertà di pubblicazione e la conservazione.
- **Data Processing Agreement** (modello) - obblighi del responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del GDPR.
- **VPAT v2.5 (marzo 2026)** - rapporto di conformità all'accessibilità (WCAG 2.0/2.1/2.2, Section 508, EN 301 549).
- **Business Continuity and Disaster Recovery Summary** - resilienza del servizio, valutazione delle dipendenze, obiettivi di ripristino.
- **Patch Management Policy** - gestione delle vulnerabilità, tempi delle patch, procedure di eccezione.
- **EU AI Act Compliance Statement** - classificazione, dichiarazione ai sensi dell'articolo 50, esame delle pratiche vietate.

Vuoi un paragrafo adattato al tuo protocollo o alla tua istituzione? Scrivi a hello@withvr.app indicando l'esigenza che intendi coprire. I tempi di risposta sono in genere brevi.

Risorse complementari

Gratuite, stampabili, con licenza CC BY-SA

Tutte disponibili su withvr.app/resources:

CAT One-Pagers - argomenti valutati criticamente per la sezione di revisione della letteratura.

Journal Club Packs - letture approfondite in team di studi specifici.

IEP and EHCP Goal-Writing Template - obiettivi di accesso e partecipazione come misure di esito.

Goal Rating Sheet - dati di esito autovalutati per disegni a caso singolo e con N ridotto.

Informed Consent Template - punto di partenza per la sezione «consenso» del protocollo.

Evidence Hub - catalogo di studi clinici in VR, organizzato per argomento e per valutazione. Su withvr.app/evidence.

Informazioni su withVR

Therapy withVR è una piattaforma VR controllata dal clinico per la logopedia, sviluppata da persone che balbettano insieme ai logopedisti che la utilizzano ogni giorno. Sviluppata e mantenuta da withVR BV (Belgio); sostenuta da Google, Orange, l'NHS e l'AR/VR User Research Panel di Meta.

Licenza: Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International. Libera di essere condivisa, adattata e ridistribuita con attribuzione a withVR (withvr.app/resources).
<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>

Versione 1.0 - aprile 2026 - Edizione iniziale.