
**Modulo per la richiesta
di approvazione del protocollo di ricerca
da parte della Commissione etica per la ricerca**

1 PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

1.1 Titolo del progetto

.....

1.1.2. Lo studio è:

- Monocentrico
- Multicentrico nazionale (*specificare, se previsto, il Centro Coordinatore*)
- Multicentrico internazionale (*specificare, se previsto, il Centro Coordinatore per l'Italia*)

Se disponibile allegare il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore

1.2 Responsabile del progetto (allegare curriculum)

.....

1.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (allegare curriculum)

.....

1.4 Sede/i della ricerca

1.5 Area e settore scientifico disciplinare

1.6 E' necessaria l'autorizzazione di soggetti terzi (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso a dati o per il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione

1.7 Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio? (allegare dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse sotto forma di dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ex art. 46 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, come da modulo allegato)

1.8 Il responsabile della ricerca ha tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, risorse adeguate alla ricerca? (allegare dichiarazione sostitutiva di atto notorio, come da modulo allegato)

1.9 Sono previsti, nel rispetto delle leggi professionali relative, interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, insegnante, logopedista, ecc.) ulteriori rispetto a quelle dei componenti del gruppo di ricerca? Se sì, specificare.

2 DETTAGLI RELATIVI AL PROGETTO

2.1 Indicazione di eventuali Enti finanziatori o Sponsor e della proporzione dell'importo atteso dei contributi rispetto al costo del progetto

.....
.....

2.2 Data prevista di inizio della ricerca

2.3 Durata prevista della ricerca (in mesi)

2.4 *Abstract* del progetto

2.5 Descrizione dettagliata del progetto:

2.5.1 Base di partenza e giustificazione teorica

.....
.....

2.5.2 Obiettivi

.....
.....

2.5.3 Metodo di indagine proposto

.....
.....

2.5.4 Descrizione della procedura (allegare protocollo e copia del materiale utilizzato)

2.6 Numero previsto di partecipanti e durata prevista del coinvolgimento dei singoli partecipanti (v. anche il successivo punto 3. "Dettagli relativi ai partecipanti")

2.7 Riferimenti bibliografici

3 DETTAGLI RELATIVI AI PARTECIPANTI

3.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

- Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni
- Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Soggetti di cittadinanza non italiana
- Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
- Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
- Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)
- Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- Altro (specificare)
- Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (specificare le ragioni)

.....

3.2 Qualora l'espressione del consenso a partecipare allo studio possa non essere del tutto libera (ad es., per l'esistenza di un rapporto studente/professore, paziente/medico), indicare quali cautele vengono adottate per ridurre al minimo la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca

3.3 Specificare, con riferimento alle tipologie dei soggetti indicati al punto 3.1, gli eventuali criteri di inclusione/esclusione

3.4 Indicare le modalità con cui verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca

3.5 E' prevista qualche forma di incentivo, anche non economico, per i partecipanti allo studio? Se sì, specificare

4 PREVENZIONE DEL RISCHIO

Fermo che la ricerca non deve esporre i partecipanti a rischi per la salute fisica o psichica, indicare gli eventuali fattori di rischio remoto e le cautele assunte per prevenire eventuali conseguenze pregiudizievoli

POTENZIALI FATTORI DI RISCHIO PER I PARTECIPANTI

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nessuno | <input type="checkbox"/> Intrusività degli strumenti |
| <input type="checkbox"/> Uso di agenti fisici/chimici | <input type="checkbox"/> Circostanze che potrebbero produrre tensione emotiva (specificare quali) |
| <input type="checkbox"/> Circostanze che potrebbero produrre affaticamento (specificare quali) | <input type="checkbox"/> Circostanze che potrebbero produrre dolore fisico (specificare quali) |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Altro (specificare) |

4.1 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?

.....

4.2 E' prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione che si intende stipulare, in copia integrale, assicurando che si procederà alla stipula.

5 INFORMAZIONE E CONSENSO

5.1 Allegare copia del Modulo Informativo e della Dichiarazione di Consenso Informato

5.2 Tenuto conto che l'informazione va data a tutti i potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi

.....

.....

5.3 Quali modalità saranno adottate per ricevere segnalazioni di criticità, oppure espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio, ivi compresi i termini per recedere dalla partecipazione?

.....

.....

Si segnala inoltre che dovrà essere indicato ai partecipanti allo studio l'indirizzo e-mail del Responsabile della ricerca, del Direttore del Dipartimento e l'indirizzo email del Dipartimento al quale la ricerca afferisce, comunicando la possibilità che agli stessi vengano rivolte segnalazioni circa criticità nella partecipazione alla ricerca non diversamente risolvibili .

5.4 Sono previste modalità attraverso le quali i risultati verranno condivisi con i partecipanti e/o con il gruppo sociale a cui appartengono i partecipanti? Se sì, specificare le modalità previste.

6 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

6.1 Ai sensi dell'Articolo 13 EU RGPD, il titolare del trattamento dovrà fornire all'interessato, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, le seguenti informazioni:

- a) l'identità e i dati di contatto del titolare del trattamento e, ove applicabile, del suo rappresentante;
 - b) i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati, ove applicabile;
 - c) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali nonché la base giuridica del trattamento;
 - d) qualora il trattamento si basi sull'art. 6, paragrafo 1, lettera f), i legittimi interessi perseguiti dal titolare del trattamento o da terzi;
 - e) gli eventuali destinatari o le eventuali categorie di destinatari dei dati personali;
 - f) ove applicabile, l'intenzione del titolare del trattamento di trasferire dati personali a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale e l'esistenza o l'assenza di una decisione di adeguatezza della Commissione o, nel caso dei trasferimenti di cui all'art. 46 o 47, o all'art. 49, secondo comma, il riferimento alle garanzie appropriate o opportune e i mezzi per ottenere una copia di tali dati o il luogo dove sono stati resi disponibili.
2. In aggiunta alle informazioni di cui al paragrafo 1, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, il titolare del trattamento fornisce all'interessato le seguenti ulteriori informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente:
- a) il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
 - b) 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;
 - c) qualora il trattamento sia basato sull'art. 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'art. 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
 - d) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
 - e) se la comunicazione dei dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;
 - f) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'art. 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato

Specificare se i dati verranno raccolti

in forma anonima

Altro (specificare)

in forma riservata

6.2 Come verrà garantito ai partecipanti l'anonimato (ad es., utilizzo di codici di identificazione)?

.....

6.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati

.....

6.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?

.....

.....

6.5 È previsto che i dati non aggregati siano resi pubblici? Se sì, chiarire che in che modo verrà garantito che da tali dati non sarà possibile risalire all'identità dei partecipanti

7 CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA

7.2 Indicare chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca e con quali modalità

7.3 Specificare dove vengono conservati e in che modo i dati della ricerca

7.4 Specificare per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca

.....

7.5 L'eventuale pubblicità dei dati raccolti potrebbe provocare conseguenze a carico dei partecipanti? Se sì, specificare le conseguenze e allegare dichiarazione sostitutiva di atto notorio di aver adottato tutte le procedure atte ad evitare tale rischio, specificando quali

Io sottoscritto.....,
sotto la mia responsabilità, civile e penale

dichiaro

che le informazioni contenute nel presente documento sono accurate e corrispondenti al vero, e mi impegno a:

- a. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;
- b. comunicare ogni variazione delle modalità indicate, che avrebbero potuto impedire, ove non previste, il rilascio della approvazione richiesta

Data.....

Firma del Responsabile del Progetto.....