# **Domanda di parere al Comitato etico per la ricerca di ateneo**

* *Saranno esaminate solo le domande compilate nella loro interezza*
* *Il modulo di domanda deve essere compilato in italiano*
* *Ogni richiesta successiva a questa o modifica deve essere fatta in modalità “revisioni” per rendere evidenti le modifiche*
* *Inviare il documento compilato e gli allegati tramite protocollo a: cea.ricerca@pec.unimore.it*
* *Il/la responsabile di progetto deve essere messo/a in CC nelle e-mail relative a questa domanda*
* *I dottorandi non possono presentare domanda in modo indipendente*

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_in qualità di responsabile del progetto richiedo il parere del Comitato Etico per il progetto descritto nella scheda sottostante:

**Scheda di richiesta di parere etico**

# **Informazioni generali**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Titolo completo** |  | |
| **Acronimo** |  | |
| **2.** | **Tipo di richiesta** | Nuova richiesta | Proposta progettuale in fase di presentazione a un ente finanziatore  Nuovo progetto di ricerca già finanziato |
| Modifica di richieste precedenti: numero di protocollo:  *Punti specifici quando si richiedono estensioni/modifiche di pratiche precedentemente approvate si prega di utilizzare la funzione “revisioni” per identificare i cambiamenti* | |
| **3.** | **Responsabile della ricerca e proponente** | **Nome e cognome** |  |
| **Ruolo** | Professore ordinario  Professore Associato  Ricercatore a tempo indeterminato  Ricercatore a tempo determinato  di tipo B  Ricercatore a tempo determinato in tenure track. |
| **Dipartimento** |  |
| **E-mail** |  |
| **4.** | **Altri/e ricercatori/trici e Dipartimenti (co) responsabile per la ricerca** | **Nome e cognome** |  |
| **Dipartimento** |  |
| **Ruolo** | Professore ordinario  Professore Associato  Ricercatore a tempo indeterminato  Ricercatore a tempo determinato  di tipo B  Ricercatore a tempo determinato in tenure track  Assegnista  Borsista  Dottorando/a |
| **E-mail** |  |
| **5.** | **Caratteristiche della ricerca** | Ricerca non commerciale  Ricerca commerciale | |
| Ricerca con un solo beneficiario (Monocentrico)  Ricerca che coinvolge più beneficiari (Multicentrico)  In Italia  In altri paesi dell’Unione europea  Altri paesi non europei, specificare:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ruolo di UNIMORE all’interno del progetto:  Coordinatore  Partner  Altro, specificare:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **6.** | **Ruolo di UNIMORE nel processo di valutazione etica** | UNIMORE responsabile della valutazione etica di tutto il progetto  UNIMORE responsabile della valutazione etica per le proprie attività  Sono state richieste altre valutazioni a comitati etici?  *Specificare di quali partner e paesi (si prega di allegare le valutazioni ottenute alla domanda, se disponibili):*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

# **Breve descrizione della ricerca/del progetto**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sintesi (max 1500 parole)** | | |
| **1.** | **Scopo della ricerca** |  |
| **2.** | **Obiettivi** |  |
| **3.** | **Risultati attesi** |  |
| **4.** | **Data di inizio prevista** |  |
| **5.** | **Data di fine prevista** |  |

# **Tipologia di ricerca**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Tipo di studio** | Prospettico  Osservazionale  Sperimentale  Retrospettivo  Tipo di dati raccolti:   1. Caso-controllo 2. Uso di dati già raccolti in un progetto di ricerca di UNIMORE 3. Dati esclusivamente in formato digitale 4. Uso di dati da una fonte esterna   Nel caso i dati provengano da una fonte esterna:   1. breve spiegazione di come si è ottenuto il permesso di utilizzo dei dati \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. conferma di eventuale acquisizione del consenso informato dall’ente proprietario dei dati.   Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# **Tutela delle persone invitate a partecipare allo studio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Tipologia dei soggetti invitati a partecipare allo studio** | Soggetti maggiorenni  Soggetti minorenni  Soggetti con disabilità fisica e psichica o con limitata capacità d’intendere o volere  Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale  Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione  Non è prevista la partecipazione di soggetti allo studio  Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **2.** | **Numero indicativo di soggetti invitati a partecipare allo studio** |  |
| **3.** | **Caratteristiche del gruppo di soggetti invitati a partecipare allo studio** | *Specificare in base a quali criteri sono stati individuati i soggetti invitati a partecipare allo studio:*  Età  Genere  Area geografica di provenienza o di residenza  Appartenenza etnica  Fattori di rischio cui sono esposti  Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Specificare se sono previsti criteri di esclusione:*  Sì  No  *Se sì, specificare i criteri di esclusione*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **4.** | **Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, metodi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?** | ☐ Sì ☐ No  *Se sì, specificare quali istruzioni sono fornite in merito al trattamento dei dati personali* |
| **5.** | **È prevista qualche forma di ricompensa economica per i partecipanti allo studio?** | Sì  No  *Se sì, indicare l’ammontare della ricompensa* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **6.** | **È prevista qualche forma di incentivo non economico per i partecipanti allo studio?** | Sì  No  *Se sì, indicare quale­­­­­­­­*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **7.** | **Rischi per i partecipanti allo studio** | *Alle persone invitate a partecipare allo studio sono state date garanzie che la partecipazione non comporterà per loro nessun rischio, in particolare i rischi seguenti?*  Sì  No  Rischi sociali, legali o economici  Strumenti invasivi  Eccessivo Affaticamento  Forte tensione emotiva, stress, ansia e sofferenza psicologica  Possibile induzione di sentimenti di frustrazione o autosvalutazione  Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Se sono previsti rischi potenziali specificare in dettaglio:*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Se non è possibile escludere alcuni rischi, indicare quali azioni sono previste per tutelare il benessere dei partecipanti*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **8.** | **Restituzione dei risultati** | *È prevista una fase di restituzione dei risultati ai partecipanti?*  Sì  No  *Se sì, specificare come avverrà la restituzione*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **9.** | **Utilizzo dei risultati** | *Specificare come prevede l’utilizzo dei risultati in genere (pubblicazione scientifica, terza missione, ecc.)*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **10.** | **Eventuale ritiro dei partecipanti** | *Come si prevede di affrontare il caso in cui partecipanti che hanno già aderito allo studio intendano successivamente ritirarsi?*  L’interessato potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazione alcuna, con la conseguente distruzione dei dati  L’interessato potrà richiedere che tutti i dati precedentemente raccolti siano distrutti o resi anonimi in modo definitivo solo nelle fasi antecedenti alla irreversibile anonimizzazione o aggregazione  Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# **Procedura di consenso alla partecipazione allo studio**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Informativa alla partecipazione** | *È stata prevista un’adeguata informativa alla partecipazione alla ricerca per i partecipanti?*  Sì  No  *Se sì, allegare una copia del Modulo “Consenso informato alla partecipazione alla ricerca-adulti/minori”.*  *Se no, indicare le ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca, per cui ciò non è possibile (ad esempio per motivi etici riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione, o perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati, o altro da specificare)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
|  | **Inclusione di soggetti incapaci di acconsentire alla partecipazione**  *[Da completare nel caso di partecipanti non in grado di esprimere consenso]* | *In caso di partecipanti non in grado di esprimere consenso, indicare a chi verrà chiesto il consenso alla partecipazione alla ricerca, precisandone il ruolo e i motivi*  I dati di minori o di soggetti incapaci di esprimere il consenso saranno utilizzati soltanto se sarà ottenuto il consenso alla partecipazione alla ricerca e al trattamento dei dati, rispettivamente, dei genitori (o di un solo genitore in caso di mono-genitorialità) o del rappresentante legale.  Nei casi di incapacità temporanea, all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali, al soggetto sarà richiesto il consenso  Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# **Metodologia di raccolta dei dati e protezione dei dati personali**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Descrizione della procedura di raccolta dei dati (max 500 parole)** | *Specificare dove avverrà la raccolta dei dati e con quali tempi (quanto è previsto che durino le prove, per quanto tempo il partecipante risulterà impegnato, per quante sessioni di raccolta dati)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
| **2.** | **Protezione dei dati personali** | *Il/la sottoscritto/a è consapevole della fondamentale importanza del rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e si impegna al suo pieno rispetto nello svolgimento del progetto?*  Sì  No  *Il/la sottoscritto/a è consapevole che l'approvazione da parte del Comitato Etico non presuppone alcuna verifica in punto di liceità del trattamento e conformità del progetto rispetto alle vigenti normative in materia di protezione dei dati personali. Tali aspetti devono essere separatamente discussi e approvati dai competenti organi di Ateneo.*  Sì  No |

In relazione allo svolgimento del progetto in oggetto, il/la sottoscritto/a, in qualità di responsabile del progetto,

* dichiara di non avere conflitti di interessi;
* dichiara che all’interno del progetto non sussistono situazioni, anche potenziali, di conflitto d'interesse;
* si impegna a informare il comitato etico per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
* si impegna a non introdurre variazioni sostanziali alla ricerca senza che il Comitato abbia espresso parere favorevole;
* si impegna a ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal Comitato.
* riconosce che qualora le suddette condizioni non venissero rispettate o qualora la documentazione fornita non dovesse essere esaustiva o contenere informazioni veritiere, il Comitato Etico non si assume responsabilità riguardo alla correttezza etica della ricerca svolta.

Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# **Lista degli annexes** (si chiede di nominare i file richiesti come specificato nella lista sottostante)

**Checklist:**

Invito alla partecipazione allo studio

Lettera/e informativa/e per i partecipanti

Modulo/i di consenso (assenso) informato

Questionario/i o format di intervista

Curriculum Vitae del responsabile di progetto

Altri documenti utili alla valutazione etica, da specificare: