# **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
* *Solamente personale interno a UNIMORE può presentare domanda*
* *I dottorandi e gli specializzandi non possono presentare domanda in modo indipendente ma possono farlo per loro i loro tutor o referenti che devono perentoriamente fare parte del personale di UNIMORE e che sono responsabili del corretto svolgimento della ricerca*
* *In caso di parere “Sospeso con nota”, il richiedente dovrà inviare le integrazioni richieste entro sei mesi dalla data di ricezione del parere. Allo scadere dei sei mesi dovrà essere inviata una nuova richiesta di parere.*

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:**

Sinossi in lingua italiana o inglese se il progetto è scritto in altra lingua;

 Copia del Progetto di Ricerca completo di tutte le sue parti, comprensivo di entità e fonti di finanziamento (pubblico/privato), descrizione delle attività, obiettivi, impatto, metodologia, risultati attesi, descrizione del partenariato e dei partecipanti, questioni etiche, oltre a tutti i documenti di supporto, allegati ed eventuali emendamenti, se non già specificate nella scheda etica con richiesta parere;

Nel caso di progetti finanziati o per i quali si richiede un finanziamento, delibera di Dipartimento nella quale si esprime la approvazione alla presentazione del progetto o lettera firmata dal Direttore che dovrà essere ratificata al primo Consiglio o Giunta di Dipartimento;

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 recente del responsabile della sperimentazione (se esterno o non afferente all'ateneo), firmato e datato;

Eventuali pareri in merito alle tematiche etiche espresse dall'ente finanziatore, ad esempio: l'Ethics Summary Report richiesto dalla Research Executive Agency della Commissione europea in fase di stesura del Grant Agreement;

 Eventuali significativi report, di cui il proponente sia a conoscenza, rilasciati da altri Comitati etici precedentemente interpellati per acquisire un parere relativamente alla ricerca proposta, sia negativi che positivi;

Tutti i documenti necessari per la valutazione etica della ricerca, ad esempio: copia di modulo del foglio informativo e del consenso informato dei soggetti partecipanti alla ricerca, redatto nella loro lingua madre e che includa informazioni sulle fonti di finanziamento, pubbliche o private (qui diamo la possibilità di scaricare modelli di consenso informato;

Altri documenti utili alla valutazione etica, da specificare: