# Domanda di parere

# al Comitato Etico per la Ricerca

* *Saranno esaminate solo le domande compilate nella loro interezza*
* *Il modulo di domanda deve essere compilato in italiano*
* *Ogni richiesta o modifica successiva a questa deve essere inviata in modalità “revisioni” per rendere evidenti le modifiche*
* *Inviare il documento compilato e gli allegati a: comitatoetico@unilink.it*

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:  *Risposte agli aspetti sottoposti a chiarimenti e/o modifiche* | |
| 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 monocentrica  Ricerca multicentrica  In Italia  In altri paesi dell’Unione europea  Altri paesi non europei, specificare:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Ruolo di Unilink all’interno del progetto:  Coordinatore  Partner  Altro, specificare:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Ricercatore Unilink responsabile del progetto  Ricercatore Unilink responsabile di un'unità di ricerca  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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Tipo di studio | Prospettico  Osservazionale  Interventistico  Retrospettivo |

# 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  Altro, specificare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Non è prevista la partecipazione di soggetti allo studio |
| 2. | 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*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3. | 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* |
| 4. | È prevista una ricompensa per i partecipanti allo studio? | Sì  No  *Se sì, indicare quale* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 5. | Rischi per i partecipanti allo studio | *Le persone invitate a partecipare allo studio sono state informate degli eventuali possibili rischi che la partecipazione potrebbe comportare?*  Sì  No  *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*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6. | Condivisione dei risultati | *È prevista una fase di condivisione dei risultati ai partecipanti?*  Sì  No  *Se sì, specificare come e quando avverrà la condivisione*  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 7. | Eventuale ritiro dei partecipanti | L’interessato potrà ritirare il consenso alla partecipazione allo studio in qualsiasi momento  Sì |

# 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*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
|  | 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

# Modalità di raccolta dei dati e protezione dei dati personali

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Descrizione della procedura di raccolta dei dati (max 500 parole) | *Specificare dove avverrà la raccolta dei dati e con quali tempi)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |

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

* si impegna a informare il comitato etico per iscritto degli eventi (ad es., modifica della compagine dei ricercatori o dei tempi previsti, eventi avversi, etc.), 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 allegati (nominare i file richiesti come specificato nella lista sottostante)

Checklist:

Progetto di ricerca

Dichiarazione sul conflitto di interessi

Informativa sul trattamento dei dati personali

Lettera informativa per i partecipanti e consenso informato alla partecipazione allo studio

Questionario/i o format di intervista

*Curriculum Vitae* del responsabile di progetto

Altri documenti utili alla valutazione etica, da specificare