



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO
COMITATO DI BIOETICA DELL'ATENEO (CBA)

PROTOCOLLO DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA CON
PARTECIPANTI UMANI*

SEZIONE A: CARATTERISTICHE GENERALI DEL PROGETTO DI RICERCA

PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

A.1 Titolo del progetto di ricerca

Nota: Il titolo del progetto deve essere sintetico e mirato. Una singola frase

A.2 Responsabile del progetto di ricerca (Allegare curriculum)

(nome e cognome)

(qualifica, ente)

(attività svolta nel progetto)

A.3 Altri ricercatori coinvolti, qualifica, enti di appartenenza, attività svolta (Allegare i
curricula sintetici e mirati) e *specificare settore scientifico*

Nota: Qui devono essere indicati tutti i ricercatori che saranno coinvolti nell'attività di ricerca, riportando ruolo e specificità dell'attività svolta.

* Il documento è ispirato a quelli in uso presso altri Comitati Etici nazionali e internazionali per la ricerca che vede coinvolti partecipanti umani: *University of Cambridge* – UK; Università degli Studi di Milano Bicocca; Università degli Studi di Bologna; Università degli Studi di Milano Statale; Università degli Studi di Trento e *al Documento Scheda di analisi per progetti di ricerca approvato dal Codau (novembre 2017)*



Ricercatori coinvolti attivamente nella ricerca e sperimentazione:

1. -----

(nome e cognome)

(qualifica, ente)

(attività svolta nel progetto)

2. -----

(nome e cognome)

(qualifica, ente)

(attività svolta nel progetto)

3. -----

(nome e cognome)

(qualifica, ente)

(attività svolta nel progetto)

4. -----

(nome e cognome)

(qualifica, ente)

(attività svolta nel progetto)

5. -----

(nome e cognome)

(qualifica, ente)

(attività svolta nel progetto)

A.4 Sede/i della ricerca (specificare se i dati transitano anche fuori dall'Unione Europea. Se sì in quali continenti, Paesi o Aree geografiche)



A.5 È necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso ai dati o il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione (*verificare se è previsto nell'informativa e allegare copia*)

A.6 La ricerca riguarda dati di minori?

La ricerca riguarda dati riferiti a soggetti che non hanno capacità di intendere e volere

È necessario il consenso di un rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà)? Se sì, allegare copia della lettera di consenso

A.7 **Data di inizio della ricerca (GG.MM.AAAA)**

A.8 **Data di fine della ricerca (GG.MM.AAAA)**

A.9 **Il progetto di ricerca è sostenuto da uno sponsor?**

sì

no

Specificare: *protocollo, convenzione, contratto*



A.10 Descrivere sinteticamente la tipologia e i termini del sostegno da parte dello sponsor

A.11 In caso di risposta affermativa al punto A.10, indicare se, e secondo quali criteri e modalità, lo sponsor avrà accesso ai dati che riguardano i partecipanti coinvolti nella ricerca (o anche solo a parte di essi).

Verificare se è previsto nell'informativa, allegare copia del protocollo, convenzione o contratto con i relativi richiami ai codici etici degli enti e degli accordi di riservatezza e descrizione dell'organigramma privacy Titolare, contitolare, responsabile esterno dei trattamenti di dati

A.12 Quali accorgimenti sono previsti per garantire da parte dello sponsor la confidenzialità e/o l'anonimato dei dati raccolti?



SEZIONE B: DATI SULLA RICERCA

B.1 Abstract del progetto di ricerca (250 parole)

B.2 Parole chiavi (almeno 3) identificative della ricerca

-----	-----
-----	-----
-----	-----

B.3 Base di partenza e giustificazione teorica della ricerca



B.4 Tipologia di dati trattati¹ e descrizione del flusso²

(1) - dati personali comuni

(1) - categorie particolari di dati personali (art.9 Reg. 2016/679/UE) che ricomprende: l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

- dati di soggetti minori d'età

(2) Raccolta, consultazione, comunicazione, diffusione, messa a disposizione, interconnessione, cancellazione

- Indicazione della filiera di soggetti (attivi o passivi), strumenti e modalità

B.5 Scopi e Obiettivi



B.6 Metodologia impiegata

B.7 Risultati attesi

B.8 Rilevanza scientifica (es. Impact factor)



B.9 Riferimenti bibliografici (essenziali)



SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI
INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

C.1 Indicare i criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca (*origini etniche e razziali costituiscono dati sensibili o di categoria particolare*)

C.2 Come verranno reclutati i partecipanti (numero indicativo dei partecipanti e caratteristiche di eventuali gruppi omogenei di partecipanti alla ricerca)

Nota: Indicare modalità, tempi, luogo del reclutamento e numerosità.



C.3 Quali tipologie di partecipanti prenderanno parte alla ricerca?

- Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni (*)
- Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Persone di madrelingua non italiana
- Persone con deficit cognitivo/mentale, in grado di esprimere il proprio consenso
- Persone 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)

-
- Persone con disabilità fisica (specificare di quale tipo)

-
- Persone istituzionalizzate (ad es., condannati, detenuti, pazienti ospedalizzati, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione, etc.)
 - Volontari sani
 - Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale
 - Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
 - Non è possibile determinare la tipologia dei partecipanti (ad es., compilazione via internet)

Altro (specificare)

() Sarebbe opportuno distinguere in particolare la posizione degli adolescenti che per disposizioni specifiche (art. 8 GDPR) potrebbero avere il diritto di esprimere il consenso*



C.4 È possibile che alcuni dei partecipanti coinvolti nella ricerca si trovino in una qualunque forma di 'dipendenza' nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto incondizionata, libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)? Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il partecipante si senta obbligato a prendere parte alla ricerca

C.5 Motivare la scelta del campione coinvolto



C.6 Come verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca?

Nota: Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare.

C.7 Eventuali forme di incentivi per i partecipanti. Se sì indicare quali?



SEZIONE D: RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO

D.1 La ricerca prevede

- Utilizzo di questionari (allegare una copia)
- Interviste strutturate o semi-strutturate (allegare protocollo dell'intervista oppure (se in caso di definizione) allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, specificare perché e indicare gli argomenti che verranno trattati)
- Interviste di particolare profondità
- Colloqui (allegare traccia del protocollo)
- Focus group*
- Narrazioni autobiografiche
- Raccolta di diari (*diary keeping*)
- Osservazione del comportamento delle persone a loro insaputa
- Osservazione del comportamento delle persone
- RegISTRAZIONI audio dei partecipanti
- RegISTRAZIONI video dei partecipanti
- Somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni, atteggiamenti, giudizi
- Somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il partecipante potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, sia durante sia successivamente la conduzione dello studio
- RegISTRAZIONE di movimenti oculari
- RegISTRAZIONE di movimenti dei partecipanti
- Utilizzo di TMS (*Transcranial Magnetic Stimulation*, o stimolazione magnetica transcranica)
- Immersione in ambienti di realtà virtuale
- RegISTRAZIONE di potenziali evocati
- Somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)
- Utilizzo di test neuropsicologici
- Tecniche di neuroimmagine
- Messa in atto di comportamenti che potrebbero influenzare l'autostima dei partecipanti, o indurre imbarazzo, dispiacere o un senso di vergogna (esempi, spiegare, citare strumenti)
- Somministrazione di sostanze o agenti (ad es. farmaci, alcool etc.)
- Partecipazione ad un trial clinico

- Altro (specificare)

Nota: Allegare protocollo delle interviste, copia dei questionari, qualora non possibile indicare nel dettaglio gli argomenti dei questionari o dei colloqui.

Il ricercatore dovrebbe altresì effettuare una valutazione preliminare dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati, anche sulla base delle caratteristiche dei soggetti partecipanti.



D.2 Sintesi del percorso informativo previsto (indicare le modalità di presentazione della ricerca, foglio illustrativo, firma del consenso, restituzione dei risultati)

D.3 Foglio illustrativo/informativo e Dichiarazione di Consenso (allegare una copia)

D.4 Nel caso si coinvolgano partecipanti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi

D.5 Nella ricerca saranno coinvolti individui minorenni?

sì

no

In caso affermativo, gli individui minorenni saranno adeguatamente informati circa le finalità e gli scopi della ricerca nella quale si intende coinvolgerli e/o saranno i loro genitori o tutori a dare il consenso informato? (Specificare).

D.6 Quali modalità saranno adottate per la comunicazione di dubbi e precisazioni da parte dei partecipanti nel corso della ricerca e quali modalità verranno messe in atto per le relative risposte?



D.7 Qualora, per la realizzazione della ricerca, non fosse metodologicamente possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della sperimentazione sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo incontro di chiarificazione e dell'espressione del consenso all'utilizzo dei dati.

D. 8 Come i partecipanti verranno informati circa la possibilità di recedere dal partecipare allo studio o alla sperimentazione in un qualunque momento senza dover dare spiegazioni e giustificazioni della loro scelta al responsabile della ricerca?

Es. revoca del consenso, distruzione di dati o anonimizzazione in modo definitivo

Nota: Questo aspetto dovrà essere reso esplicito nel modello del consenso informato. Se il modello del consenso informato lo prevede chiaramente, si può rimandare ad esso.

D.9 Descrivere la natura degli eventuali rischi o disagi che le procedure utilizzate potrebbero generare.

D.10 Come si prevede di affrontare gli eventuali rischio o disagi



D.11 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Se sì quali?



D.12 Allegare l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.13 del Regolamento 2016/679/UE in materia di protezione dei dati personali.

D.12 a Come verrà garantito ai partecipanti l'anonimato?

D.12 b Quali sono le misure di sicurezza che si intendono adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?

D.13 Conservazione e sicurezza dei dati raccolti e dei risultati della ricerca

D.13 a Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?

D.13 b Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?



D.13 c Indicare le modalità di conservazione dei dati sensibili specificando la conservazione e il luogo nel quale verranno conservati.

D. 13 d Indicare se i dati raccolti potranno essere utilizzati anche da altri gruppi di ricerca, specificando anche le eventuali modalità di acquisizione del consenso informato a tale fine.

Luogo e data

Firma del responsabile
