



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 trattati<sup>1</sup> e descrizione del flusso<sup>2</sup>**

(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

---

---