



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

**SCHEDA SULLA SPERIMENTAZIONE DI PARTECIPANTI
UMANI**

**SEZIONE 1: CARATTERISTICHE GENERALI DEL PROGETTO DI
RICERCA**

1.1 Titolo del progetto di ricerca.

1.2 Istituzione dove si svolgerà la ricerca.



1.3 Quanti partecipanti saranno coinvolti nella ricerca? (approssimare per eccesso e specificare, se prevista, la suddivisione in sottogruppi).

1.4 Durata della ricerca: indicare l'inizio dell'attività ed il piano di lavoro.

1.5 È previsto uno studio pilota? (Se sì, specificare la durata e il campione coinvolto).



1.6 È previsto uno studio di follow-up? (Se sì, specificare la durata e il campione coinvolto).



SEZIONE 2: CRITERI DI RECLUTAMENTO DEI PARTECIPANTI UMANI

2.1 In base a quali criteri si recluteranno e selezioneranno i partecipanti coinvolti nella ricerca ed a cui non può corrispondersi alcun compenso? (Indicare sinteticamente il perché).

2.2 I partecipanti alla ricerca hanno rapporti di collaborazione o di lavoro con il responsabile dello studio? (Se sì, specificare il tipo di rapporto).



2.3 Nella ricerca saranno coinvolti individui minorenni?

☐ sì

☐ no

(Specificare l'età).

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

2.5 I partecipanti alla ricerca potranno trarre benefici dai risultati dello studio? (Se sì, specificare quali?).



2.6 I partecipanti alla ricerca potranno andare incontro a qualche rischio come conseguenza del loro coinvolgimento nello studio? (Se sì, specificare il tipo di rischi implicati).

2.7 Spiegare il perché è indispensabile utilizzare esseri umani per questa ricerca?.



SEZIONE 3: CRITERI RELATIVI AL CONSENSO INFORMATO E ALLA GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI DATI SENSIBILI

3.1 Specificare come si intende procedere per ottenere il consenso informato dei partecipanti alla ricerca? (Indicare la persona/le persone che raccoglieranno il consenso informato. Allegare il foglio informativo ed il modello del consenso informato che verrà impiegato nella ricerca).

3.2 I partecipanti verranno informati della possibilità di ritirarsi dalla ricerca o dalla sperimentazione in qualunque momento desiderino e/o che ritengano necessario? (Specificare).



3.3 I partecipanti verranno informati sul loro diritto alla privacy e sulle modalità di gestione e trattamento dei dati personali raccolti, come previsto dall'art. 13 del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196)? (Specificare).

3.4 È prevista una modalità di archiviazione e di conservazione protetta dei dati raccolti? (Specificare).



3.5 Il progetto di ricerca è sostenuto da uno sponsor?

☐ sì

☐ no

(Specificare).

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



3.7 In caso di risposta affermativa al punto 3.5, 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) ed in caso di pazienti alle loro (complete o parziali) cartelle cliniche.

3.8 Quali accorgimenti sono previsti per garantire da parte di terzi coinvolti (Sponsor) la confidenzialità e/o l'anonimato dei dati raccolti?



SEZIONE 4: DATI SULLA RICERCA

4.1 Indicare sinteticamente gli obiettivi e le finalità della ricerca.

4.2 Specificare le ipotesi della ricerca.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.



4.3 Sono già state fatte ricerche simili?

☐ sì

☐ no

4.4. In caso affermativo, indicarle.

4.5 Spiegare perché si progetta di eseguire comunque questa ricerca.

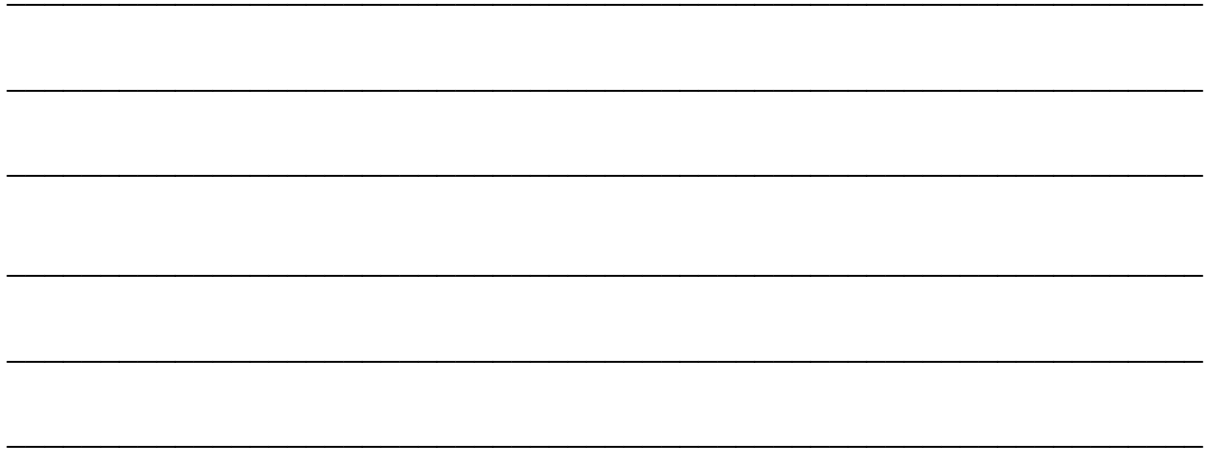




4.6 Quali sono i risultati attesi e quali gli indicatori di verifica e di controllo?

4.7 Quali sono i progressi che si prevede possano direttamente derivare da questa ricerca. (Spiegare in maniera succinta, non troppo tecnica o gergale).

a. Avanzamenti conoscitivi

[illegible]



Il Responsabile della Ricerca

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

Ricercatori coinvolti attivamente nella ricerca e sperimentazione:

1. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

2. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

3. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

4. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

5. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

6. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)



7. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

8. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

9. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

10. -----

(nome e cognome)

(qualifica)

(firma)

Luogo e data

Firma del responsabile
