**VERIFICA PRELIMINARE DELLE CONDIZIONI DI AMMISSIBILITà ALLA VALUTAZIONE**

**Il Protocollo di Ricerca allegato prevede:**

* Somministrazione di farmaci o integratori alimentari di qualsiasi genere.

SI

NO

* Utilizzo di dispositivi medici a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una condizione patologica (Regolamento UE 2017/745).

SI

NO

* Impiego di procedure chirurgiche e cliniche e di qualsiasi altro tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo.

SI

NO

* Ricerca sull’animale.

SI

NO

**NOTA: La risposta affermativa a una o più di queste affermazioni *determina la non ammissibilità* del protocollo di ricerca alla valutazione da parte del CERA.**

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE**

* *Le domande, compilate nella loro interezza e presentate nel rispetto del termine indicato, saranno esaminate alla prima riunione utile del CERA.*
* *Il modulo deve essere compilato in italiano.*
* *Inviare il documento compilato e gli allegati a:* [***ammcentr@cert.unibs.it***](mailto:ammcentr@cert.unibs.it) *(nell’oggetto indicare “richiesta di parere del Comitato etico per la Ricerca di Ateneo”).*
* *La domanda può essere presentata solo da parte del personale docente e ricercatore di UNIBS.*
* *Gli/Le studenti/esse, i/le dottorandi/e, gli/le assegnisti/e, il personale a contratto e gli/le specializzandi/e UNIBS possono presentare domanda soltanto tramite i/le loro tutor o referenti, quali responsabili del corretto svolgimento della ricerca, allorché appartengano al personale docente e ricercatore di UNIBS.*
* *Se il progetto di ricerca prevede il trattamento di dati personali, si raccomanda di contattare l’Ufficio Protezione Dati, Anticorruzione e Trasparenza.*
* *Il Comitato può convocare i/le richiedenti (o i/le loro delegati/e) durante le sedute per comprendere meglio i profili etici in relazione ai quali si sottopongono a valutazione i progetti di ricerca.*
* *In caso di ‘parere favorevole sotto condizione’, il/la richiedente deve inviare le integrazioni richieste entro sei mesi dalla data di ricezione del parere. Allo scadere dei sei mesi deve essere inviata una nuova richiesta di parere.*

**1. Presentazione del progetto**

* 1. **Titolo del progetto**:
  2. **Acronimo**:
  3. **Tipo di richiesta**:

Nuova richiesta

Modifica/integrazione di richieste precedenti (indicare riferimenti)

* 1. **Responsabile del progetto (allegare *curriculum*):**

**Ruolo:**

Professore/ssa ordinario/a

Professore/ssa associato/a

Ricercatore/trice a tempo determinato

Ricercatore/trice a tempo indeterminato

**Dipartimento:**

Dipartimento di Economia e Management

Dipartimento di Giurisprudenza

Dipartimento di Ingegneria Civile, Architettura, Territorio, Ambiente e di Matematica

Dipartimento di Ingegneria dell’Informazione

Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Industriale

Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale

Dipartimento di Scienze Cliniche e Sperimentali

Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Scienze Radiologiche e Sanità Pubblica

**1.5 Altri ricercatori/trici coinvolti/e, enti di appartenenza, loro recapiti (allegare *curricula* sintetici e mirati):**

**1.6 Sede/i del/la responsabile del progetto e sede/i della ricerca**:

**1.7 È necessaria l’autorizzazione di altri enti pubblici o privati per l’accesso a dati o per il coinvolgimento di eventuali soggetti partecipanti al progetto? Se sì, allegare copia/e della/e lettera/e di autorizzazione.**

**1.8 Il/La responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all’esito dello studio? Se sì, allegare dichiarazione per ciascun/a componente del progetto di ricerca.**

**1.9 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es., medico, psicologo/a, infermiere/a, esperto/a in statistica)? Se sì, specificare.**

**2. Dettagli relativi al progetto**

**2.1 Fonti di finanziamento (si alleghi o si inserisca il budget di progetto, specificando enti o sponsor coinvolti e relativi contributi):**

**2.2 Data prevista di inizio ricerca:**

**2.3 Durata prevista della ricerca (in mesi):**

**2.4 Riassunto del progetto di ricerca:**

**2.5 Descrizione del progetto:**

*2.5.1 Base di partenza e giustificazione teorica:*

*2.5.2 Obiettivo principale dello studio:*

*2.5.3 Obiettivi secondari dello studio:*

*2.5.4 Metodo di indagine proposto, specificando:*

* + *disegno dello studio (per esempio trasversale, caso-controllo, di coorte, sperimentale), descrivendo nel dettaglio le procedure e i compiti*
  + *calcolo della dimensione campionaria*
  + *metodi statistici*

*2.5.5. Fasi della sperimentazione con grafico di Gantt:*

*2.5.6 Gestione del progetto: indicare il ruolo e i compiti di ciascun componente del gruppo di ricerca nell’ambito del progetto:*

*2.5.7 Risultati attesi e metodi di verifica dei risultati e del conseguimento degli obiettivi:*

*2.5.8 Riferimenti bibliografici:*

**La presente sezione dev'essere compilata solo nel caso in cui l'attività di ricerca coinvolga esseri umani.**

**In caso contrario, indichi il Ricercatore/la Ricercatrice i profili etici in relazione ai quali sottopone a valutazione il suo progetto (art. 3, comma 1, Regolamento CERA).**

**3. Dettagli relativi ai partecipanti**

**3.1 Tipologie di soggetti che prenderanno parte allo studio**

* Minori\* (indicare nella descrizione del progetto le fasce d’età coinvolte)
* Minori con deficit cognitivo/mentale\*
* Adulti (età compresa tra 18 e 64 anni) in grado di esprimere il loro consenso
* Adulti (età superiore o uguale ai 18 anni) con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
* Adulti (età superiore o uguale ai 65 anni) in grado di esprimere il loro consenso
* Soggetti con disabilità fisica (specificarne la tipologia nella descrizione del progetto)
* Soggetti che non parlano italiano
* Soggetti in particolari situazioni (ad es., carcerati/e, pazienti ospedalizzati)
* Pazienti segnalati da medici o psicologi
* Soggetti segnalati da altre categorie di professionisti
* Studenti/esse e/o personale dell’Università degli Studi di Brescia
* Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es. somministrazione via internet)

**\*** se nel progetto di ricerca è previsto il coinvolgimento di minori, verificare il rispetto di [Child Protection Policy and code of conduct – Protezione dei minori nella ricerca scientifica e codice di condotta](https://www.unibs.it/it/node/1545)

**3.2 È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del/la ricercatore/trice o di uno/a dei/delle suoi/sue collaboratori/trici, tale per cui si possa supporre che l’espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di condizionamento (ad es., studente-ssa / professore-ssa, paziente/medico, dipendente/datore – dipendente/datrice di lavoro)?**

**Se sì, indicare come si intende provvedere per minimizzare la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca.**

**3.3 Caratteristiche dei/lle partecipanti alla ricerca (specificare i criteri di inclusione/esclusione):**

**3.4 Modalità di diffusione delle informazioni e dell’invito a partecipare alla ricerca (allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare e specificare le modalità di reclutamento):**

**3.5 È prevista qualche forma di incentivo (economico e non) o rimborso spese per i/le partecipanti allo studio?**

**3.6 Come si prevede di affrontare il caso in cui partecipanti che abbiano già aderito allo studio intendano successivamente ritirarsi?**

☐ L’interessato/a potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazione alcuna, con la conseguente distruzione dei dati

☐ L’interessato/a 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**4. Rischio e gestione del rischio**

**4.1 La ricerca prevede**

* utilizzo di questionari autosomministrati (**allegare una copia**)
* utilizzo di questionari somministrati mediante intervista (**allegare copia**)
* utilizzo di interviste strutturate, semistrutturate o non strutturate (**allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati**)
* somministrazione di test, questionari, interviste o protocolli sperimentali attraverso internet (web, applicazioni mobili, posta elettronica, sistemi di messaggistica istantanea) (**allegare una copia**)
* focus group
* narrazioni autobiografiche
* raccolta di diari
* osservazione del comportamento dei soggetti
* osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa
* registrazioni audio o video dei soggetti
* registrazioni audio o video dei soggetti a loro insaputa
* utilizzo di test neuropsicologici (**specificare quali o allegare copia**)
* somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi
* somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il soggetto potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, fisicamente o psicologicamente dolorosi, sia durante sia successivamente la conduzione dello studio
* immersione in ambienti di realtà virtuale
* registrazione di movimenti oculari
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione del sistema nervoso periferico (ad es. TENS)
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione magnetica, ad es. TMS o rTMS (**allegare un questionario per escludere controindicazioni alla stimolazione magnetica**)
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione elettrica a bassa intensità, ad es. tDCS, tACS, tRNS (**allegare un questionario per escludere controindicazioni alla stimolazione elettrica**)
* registrazione di EEG (tracciato intero, potenziali evocati o evento-relati)
* tecniche di neuroimmagine, ad es., fMRI (**allegare un questionario per escludere controindicazioni alle tecniche di neuroimaging**)
* la messa in atto di comportamenti/procedure che potrebbero diminuire l’autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione
* procedure di inganno dei soggetti
* altro (specificare):

**4.2 Nel caso in cui la ricerca preveda l’uso di procedure che potrebbero risultare stressanti o pericolose per i/le partecipanti, descrivere, rispetto ai potenziali rischi/disagi:**

**i) natura (fisica, psicologica, biologica, sociale);**

**ii) causa;**

**iii) probabilità (molto bassa, bassa, moderata, elevata);**

**iv) severità (minima, moderata, significativa).**

**Indicare le misure adottate per ridurre al minimo tali rischi e le conseguenze ragionevolmente prevedibili in relazione all’adozione di queste misure.**

**4.3 È stata valutata l’opportunità, sulla base della tipologia di ricerca, di stipulare una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile in aggiunta a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale.**

**4.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?**

**4.5 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Se sì, quali?**

**5. Informazione e consenso**

**5.1 Allegare una copia del Modulo Informativo e della Dichiarazione di Consenso alla Sperimentazione N.B. Tenuto conto che l’informazione va somministrata a tutti/e i/le potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso (es. minori e soggetti con limitazione della capacità di agire), chiedere il consenso al/i rappresentante/i legale/i.**

**5.2 Sintesi del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati…).**

**5.3 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse possibile informare i/le partecipanti prima dell’inizio della sperimentazione sull’obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione.**

**5.4 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?**

**5.5 In che modo i/le partecipanti saranno informati/e della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, i dati relativi alle loro condizioni psico-fisiche che risultassero disponibili durante la ricerca?**

**6. Anonimato e riservatezza dei dati personali**

**6.1 Allegare l’informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 13 del D. Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali),** **così come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e dell’art. 13 del Regolamento Europeo n. 2016/679.**

**6.2 Come verrà garantito ai/alle partecipanti l’anonimato (ad es., anonimizzazione, pseudonimizzazione)?**

**6.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei/lle partecipanti:**

**a) specificare i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati;**

**b)** **specificare chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca.**

**c) specificare per quanto tempo i dati identificativi verranno conservati (si veda anche 7.2) e le modalità di cancellazione degli stessi e di comunicazione della cancellazione al soggetto titolare dei dati**

**6.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?**

**7. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

**7.1 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?**

**7.2 Per quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?**

**7.3 Indicare le modalità di conservazione dei dati personali (responsabile della corretta conservazione e luogo dove verranno conservati), con specifico riferimento a particolari tipi di dati (es. stato di salute, orientamento sessuale, appartenenza etnica).**

**7.4 Nel caso in cui fossero utilizzati campioni biologici umani, indicare:**

**a) la provenienza;**

**b) il consenso espresso rispetto all’uso degli stessi;**

**c) il trattamento degli stessi;**

**d) cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni sullo stato di salute**

**7.5 È previsto il riutilizzo dei risultati dello studio per ricerche e analisi successive a quella per cui si chiede l’autorizzazione? Se sì, di quali dati/banche dati in particolare? Come verrà gestita questa possibilità?**

Io sottoscritto/a………………………………. (Responsabile del Progetto)

Dichiaro

che le informazioni contenute nel presente documento sono accurate e mi impegno a:

a. condurre lo studio secondo le modalità indicate;

b informare per iscritto riguardo agli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, così come in ordine a ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei/delle partecipanti o sul proseguimento dello studio;

c. non introdurre variazioni significative al protocollo senza che il CERA abbia espresso parere favorevole;

d. conservare la documentazione garantendo condizioni di riservatezza adeguate nei limiti temporali previsti per legge;

e. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal Comitato

Luogo e data:

Firma del/la Responsabile del Progetto

(firma digitale)