**1. Presentazione del progetto**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1 Tipo di richiesta** |  | Nuova richiesta | |
|  | Modifica / Integrazione di una richiesta precedente  *Indicare riferimenti:* | |
| **1.2 Titolo del progetto** |  | | |
| **1.3 Acronimo *(opzionale)*** |  | | |
| **1.4 Responsabile del progetto**  *(allegare curriculum completo)* | Cognome | |  |
| Nome | |  |
| **1.5 Ruolo** |  | Professore/ssa ordinario/a | |
|  | Professore/ssa associato/a | |
|  | Ricercatore/trice a tempo determinato | |
|  | Ricercatore/trice a tempo indeterminato | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.6 Dipartimento** |  | DEM | | | |
|  | DIGI | | | |
|  | DICATAM | | | |
|  | DII | | | |
|  | DIMI | | | |
|  | DMMT | | | |
|  | DSCS | | | |
|  | DSMC | | | |
| **1.7 Altri/e ricercatori/trici coinvolti/e**  *(allegare curriculum breve per ciascuna delle persone indicate)* | Cognome e nome | | Dipartimento / Ente | Email | Ruolo nel progetto |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
| **1.8 Sede della ricerca** |  | | | | |
| **1.9 Fonti di finanziamento**  ***(enti o sponsor coinvolti e relativi contributi)*** |  | | | | |
| **1.10 Data prevista di inizio ricerca** |  | | | | |
| **1.11 Durata prevista (mesi)** |  | | | | |
| **1.12 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?** | Sì (allegare copia/e della/e lettera/e di autorizzazione)  No | | | | |
| **1.13 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es., medico, psicologo/a, infermiere/a, esperto/a in statistica)? Se sì, specificare quali** |  |  | | | |
| **1.14 Il/La responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all’esito dello studio?** |  | Sì *(allegare dichiarazioni individuali)* | | | |
|  | No | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.15 Breve descrizione del progetto e giustificazione teorica** |  |
| **1.16 Obiettivi dello studio** |  |
| **1.17 Disegno dello studio**  ***(per esempio trasversale, caso-controllo, di coorte, sperimentale;*  *descrivere nel dettaglio le procedure e i compiti)*** |  |
| **1.18 Calcolo della dimensione campionaria e metodi statistici** |  |
| **1.19 Fasi della sperimentazione con diagramma di Gantt** |  |
| **1.20 Riferimenti bibliografici** |  |

**2. I PARTECIPANTI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.1 Tipologie di soggetti che prenderanno parte allo studio** |  | Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (es. somministrazione via Internet) |
|  | Minori (specificare la fascia d’età) |
|  | Adulti 18-64 anni |
|  | Adulti 65+ anni |
|  | Soggetti con deficit cognitivo/mentale |
|  | Soggetti con disabilità fisica (specificarne la natura 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 dell’Università degli Studi di Brescia |
|  | Personale dell’Università degli Studi di Brescia |
| **2.2 È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del/della ricercatore/trice o di uno/a dei/delle suoi/sue collaboratori/trici, tale da far supporre che l’espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva di ogni tipo di condizionamento (ad es., studente-ssa/professore-ssa, paziente/medico, dipendente/datore, dipendente/datrice di lavoro)?** |  | Sì  (indicare come si intende provvedere al fine di mitigare il rischio che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca.  Seguire le [Raccomandazioni sul coinvolgimento degli studenti e delle studentesse negli studi non clinici](https://www.unibs.it/sites/default/files/2025-07/Decreto%20Prorettrice%20n.591_2025%20prot.%20n.%20222448_2025_0.pdf)). |
|  | No |
| **2.3 Criteri di inclusione / esclusione** |  | |
| **2.4 Modalità di reclutamento e di diffusione delle informazioni e dell’invito a partecipare alla ricerca**  ***(allegare copia di eventuali locandine o lettere)*** |  | |
| **2.5 Se è prevista una forma di incentivo (economico e non) o un rimborso spese per i/le partecipanti allo studio, fornirne una descrizione** |  | |
| **2.6 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: |

**3. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.1 La ricerca prevede** |  | Utilizzo di questionari autosomministrati |
|  | 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): |
| **3.2 Nel caso in cui la ricerca preveda l’uso di procedure che potrebbero risultare stressanti o pericolose per i/le partecipanti, descriverle, rispetto ai potenziali rischi/disagi e indicare le misure adottate per ridurre al minimo tali rischi e le conseguenze ragionevolmente prevedibili in relazione all’adozione di queste misure** | **Natura (fisica, psicologica, biologica, sociale):** | |
| **Causa:** | |
| **Probabilità (molto bassa, bassa, moderata, elevata):** | |
| **Severità (minima, moderata, significativa):** | |
| **3.3 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.** |  | |
| **3.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?** |  | |
| **3.5 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Se sì, quali?** |  | |

**4. INFORMAZIONE E CONSENSO**

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1 Sintesi del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati…)** |  |
| **4.2 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse possibile informare i/le partecipanti prima dell’inizio della sperimentazione sull’obiettivo dello stesso, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio esplicativo** |  |
| **4.3 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?** |  |
| **4.4 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?** |  |

**5. ANONIMATO, RISERVATEZZA, CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1 Come verrà garantito l’anonimato dei/delle partecipanti**  **(anonimizzazione, pseudonimizzazione…)?** |  |
| **5.2 Quali sono le misure di sicurezza adottate per assicurarsi che sia rispettata la riservatezza dei dati?**  ***(Si invita a prendere visione delle indicazioni pubblicate dall’U.O.C. Protezione Dati, Anticorruzione e Trasparenza sul sito di Ateneo:*** [***LINK***](https://www.unibs.it/it/protezione-dati-personali)***)*** |  |
| **5.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei/delle partecipanti, specificare i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati** |  |
| **5.4 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?** |  |
| **5.5 Per quanto tempo dopo la conclusione della ricerca i dati raccolti verranno conservati?** |  |
| **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).** |  |
| **5.6 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 sarà gestita questa possibilità?** |  |

Io sottoscritto/a……………………………………………………………………, in quanto Responsabile del Progetto,

dichiaro

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

1. condurre lo studio secondo le modalità indicate;
2. 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;
3. non introdurre variazioni significative al protocollo senza che il CERA abbia espresso parere favorevole;
4. conservare la documentazione garantendo condizioni di riservatezza adeguate nei limiti temporali previsti per legge;
5. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal Comitato.

Luogo e data:

Firma (digitale) del/la Responsabile del Progetto