**Richiesta di parere al Comitato etico\***

***Modello per sperimentazione con esseri umani o per studio con materiali biologici umani***

**Una volta compilato il modello si prega di rinominarlo nella seguente modalità: RDP\_cognome\_nome\_prime due parole del titolo del progetto separate da trattino basso.**

(RDP sta per: *richiesta di parere*, il cognome e nome da indicare sono quelli del responsabile della ricerca)

**N.B. Si prega di prestare la massima attenzione nella compilazione del modello. Domande parzialmente compilate o compilate in difformità da quanto richiesto ai singoli item potranno essere rifiutate e non essere ammesse in trattazione.**

**A. Presentazione del progetto**

**A.1 Titolo del progetto**………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.2 Responsabile del progetto (di seguito PI) e suo recapito (Allegare curriculum)**

**………………………………………………………………………………………**………………………………………

**A.2.bis. eventuale sostituto PI di ricerca (v. p.to B3)**

……………………………………………………………………………………………………………………………..

**A.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (Allegare i curricula sintetici e mirati)**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.4 Sede/i della ricerca**

…………………………..…………………………………………………………………………….……………………

**A.5 Autorizzazione o accordo con enti terzi**

**A.5.1 Se lo studio o sperimentazione coinvolge il personale o l’utenza di altri enti/organizzazioni (ad es., ospedali, scuole, carceri) può essere necessario ottenere l’autorizzazione di tali enti per il coinvolgimento del loro personale o della loro utenza in qualità di partecipanti. Indicare i motivi per cui si ritiene necessario o meno l’autorizzazione di tali enti e in caso positivo, allegare copia della lettera di autorizzazione**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.5.2 Laddove la ricerca preveda l’accesso e l’uso di dati personali**, **specificarne l’origine, i soggetti che gestiscono tali dati e le modalità/flusso con cui avviene il trasferimento e/o l’accesso.**

…………………………………………………………………………………………………………………………….

**A.5.2 bis. Indicare se è necessaria l’autorizzazione per l’accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento**

…………………………………………………………………………………………………………………………….

**A.5.2 ter. In caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell’accordo di trasferimento**

…………………………………………………………………………………………………………………………….

**A.5.3 Laddove la ricerca prevede l’uso di materiali biologici di origine umana, specificarne l’origine, i soggetti che gestiscono tali materiali e le modalità con cui avviene il trasferimento del materiale biologico utili allo sviluppo della ricerca.**

**……………………………………………………………………………………………………………**

**A.5.3 bis Indicare se è necessaria l’autorizzazione per l’accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento**

…………………………………………………………………………………………………………………………….

**A.5.3 ter In caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell’accordo di trasferimento**

**……………………………………………………………………………………………………………………………**

**B. Informazioni relative al progetto**

**B.1 Fonti di finanziamento *- N.B****. indicare se la ricerca è finanziata con fondi propri o di terzi. Qualora si ricevano finanziamenti o qualsivoglia tipologia di contributo economico/strumentale da parte di soggetti privati è necessario allegare una dichiarazione che specifichi se esistono e in che cosa consistono rapporti tra il PI e/o altri componenti il gruppo di ricerca e il soggetto che eroga i fondi (collaborazioni con corrispettivo economico, pro bono, ruolo di testimonial, sponsorizzazione per la partecipazione a convegni e congressi). In questa sezione è necessario specificare se vi saranno contributi da parte di soggetti privati anche se non transitano nel conto economico del dipartimento/struttura di afferenza ateneo quali erogazione buoni spesa ai partecipanti o altre forme di contributo in natura (fornitura servizio di catering, sostenimento costi viaggio/vitto/alloggio ricercatori e/o partecipanti, pubblicazione testi, altro).*

………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.2 Data prevista di inizio della ricerca** -***N.B.****: il parere del Comitato etico non è obbligatorio ai fini dello svolgimento della ricerca, ciò non toglie che per poter affermare che una ricerca o uno studio hanno avuto l’approvazione del Comitato Etico è necessario che l’inizio degli stessi avvengano in un momento successivo all’emanazione del parere definitivo. I tempi di ottenimento del parere definitivo dipendono in larga misura dalla qualità, grado di dettaglio e precisione con cui sono stati redatti i documenti sottoposti a parere, sono pochi i pareri che ottengono l’approvazione definitiva in sede di primo esame, pertanto, si consiglia di indicare una data di inizio realistica e coerente con i tempi di approvazione della ricerca/studio sottoposto al comitato.*

*………………………………………………………………………………………………………………………………*

**B.3 Durata prevista della ricerca (in mesi) N.B.** *Qualora il rapporto di lavoro/collaborazione che lega il/la PI con l’Ateneo abbia una durata inferiore alla durata dello studio/sperimentazione è necessario indicare al punto A.2 bis Il nominativo del/la PI che sostituirà quello/a originariamente previsto, qualora il/la PI originario non venisse riconfermato o non venisse prorogato il contratto di collaborazione/rapporto di lavoro. In caso di avvicendamento nella posizione di PI il Comitato deve esserne informato entro 15 giorni, con invio del cv del/la nuovo/a PI*

………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.4 Riassunto in italiano del progetto di ricerca e eventuale rappresentazione schematica del Protocollo** – ***N.B.*** *il requisito della lingua italiana è essenziale nella presente sezione, domande che riportino un altro testo non saranno prese in considerazione. Il riassunto o rappresentazione schematica del protocollo oltre a indicare sinteticamente: obiettivi della ricerca, mezzi utilizzati per raggiungerli, tipologia di soggetti partecipanti (criteri di inclusione e di esclusione), metodologia di definizione numerica del campione, modalità di coinvolgimento degli stessi, dovrà indicare se sono stati rilevati rischi per i partecipanti e i ricercatori sotto il profilo dei rischi fisici e psico-sociali. Al fine di evitare fraintendimenti circa le procedure dello studio è comunque sempre opportuno allegare l’intero protocollo originale di studio, in aggiunta a questa richiesta di parere. L’assenza di un adeguato protocollo in allegato rende più difficile l’approvazione dello studio da parte del Comitato etico.*

……………………………………………………………………………………………………………………………...

**B.5 Parole chiavi (almeno 3) identificative del progetto di ricerca**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6 Descrizione del progetto:**

 **B.6.I Base di partenza e giustificazione teorica**……………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6.II Obiettivi**…………………………………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6.III Metodi di indagine proposti** ………………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6.IV Disegno dello studio.**

**N.B.** *specificare, in particolare: numerosità e giustificazione del campione. Analisi statistica e risultati attesi*………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...

**B.6.V** **Strumenti utilizzati. *N.B.*** *per ciascuno strumento di indagine utilizzato si chiede di evidenziare le motivazioni sottostanti la scelta, le finalità, le circostanze socio - spazio - temporali di utilizzo, i soggetti coinvolti. Ad esempio se si somministrano dei questionari a dei bambini è necessario indicare il nome del questionario, perché si ritiene utile quello strumento specifico per il raggiungimento delle finalità dello studio/indagine, quando verrà somministrato (durante l’orario scolastico - al di fuori dell’orario), chi sarà presente alla somministrazione (i soli ricercatori, gli amici, i compagni di classe, i genitori, gli insegnanti…..), come verrà somministrato (cartaceo, online….)*

**……………………………...** ………………………………………………………………………………………………

**B.7 Riferimenti bibliografici**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**C. Informazioni relative ai partecipanti**

**C.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio? *N.B.*** *in assenza di specificazione, laddove richiesta, la sezione si intenderà non compilata o parzialmente compilata*

* Studenti (scelta da flaggare qualora la caratteristica di studente sia un tratto essenziale per l’inclusione ed in ogni caso non esaurisce le opzioni da evidenziare – se sono studenti delle scuole medie andrà flaggato anche “bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni”, se trattasi di studenti universitari andrà flaggato “Adulti” )
* Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
* Bambini e ragazzi di età tra i 6 e i 18 anni (17 anni e 364 giorni)
* Neonati e bambini di età inferiore ai 6 anni
* Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
* Soggetti di madrelingua non italiana, specificare la lingua madre……………………………..
* Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso, ovvero quando si è in presenza di un tutore o, in taluni casi, amministratore di sostegno
* Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
* Soggetti con disabilità fisica.
* Soggetti con disabilità psichica
* Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.), specificare la categoria………………….
* Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti, specificare la categoria………………………..
* Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet) - specificare
* Altro ……………………………………………………

**C.2 E’ possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del**

**Ricercatore, dei suoi collaboratori o dei soggetti coinvolti nell’attività di individuazione e coinvolgimento (reperimento) dei potenziali partecipantitale 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 pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro, insegnanti/genitori, allenatori/atleti)? N.B.** *Nel rispondere si prega di prestare una particolare attenzione avendo a mente sia le circostanze e modalità con cui si intende procedere per raggiungere e coinvolgere i partecipanti, sia le caratteristiche di questi e di eventuali facilitatori/mediatori coinvolti nel processo – Ad esempio, nel caso di coinvolgimento di studenti occorre tener conto che esiste la possibilità che gli studenti iscritti ai corsi di laurea di DIPARTIMENTO DEL RICERCATORE dell’Università di Milano-Bicocca percepiscano una situazione di dipendenza nei confronti dei ricercatori e si sentano “costretti” a partecipare ad una attività sperimentale, pur non avendone interesse. Tale rischio può essere mitigato dalla raccolta di candidatura attraverso il sona system o dal fatto che non verranno coinvolti studenti iscritti ai corsi del responsabile del progetto o da altri metodi di mitigazione del rischio. Occorre tenere distinto il fatto che esistano delle misure di mitigazione per ridurre un rischio dall’esistenza del rischio*

………………………………………………………………………………………………………………………………

**Se sì, specificare il tipo di relazione e indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca *N.B.*** *l’esistenza di legami/relazioni condizionanti non è di per sé stessa ostativa al coinvolgimento di taluni soggetti e/o all’ottenimento del benestare del Comitato, se adeguatamente evidenziata e se vengono previste ed indicate le misure volte a mitigare quanto più possibile il condizionamento*

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**C.3 Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca N.B.** si ricorda che l’acquisizione del consenso informato non può essere considerato un criterio di inclusione e viceversa

………………………………………………………………………………………………….…………………………

**C.4 Come verranno diffuse le informazioni e l’invito a partecipare alla ricerca? (Allegare copia di**

**eventuali locandine o lettere da inviare)**.

………………………………………………………………………………………………………………………………

**C.5 E’ prevista qualche forma di rimborso spese per il partecipante volontario, di che natura (economica o in natura) e in che misura ? N.B.** specificare se il rimborso spese sarà a valere su fondi propri, dell’ateneo o di terzi, se da parte di soggetti privati specificare se si configura quale contributo alla ricerca o sponsorizzazione

.............................................................................................................................................................................

**D. Rischio e gestione del rischio**

**D.1 La ricerca prevede**

**N.B.** *L’indicazione in questa sede degli strumenti utilizzati non è di per sé esaustiva, occorre evidenziare nella sezione B le motivazioni, le finalità, le circostanze socio-spazio-temporali,i soggetti coinvolti per ciascuno degli strumenti di seguito indicati. Quanto riportato nella sezione B dovrà essere coerente con quanto indicato nell’elenco che segue.*

* interviste strutturate o semi-strutturate (allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati)
* interviste in profondità
* *focus group*
* narrazioni autobiografiche
* raccolta di diari (*diary keeping*)
* osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa
* osservazione del comportamento dei soggetti
* registrazioni audio o video dei soggetti
* 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
* registrazione di movimenti oculari
* utilizzo di TMS (*Transcranial Magnetic Stimulation*, o stimolazione magnetica transcranica) o tDCS (stimolazione a corrente diretta)
* immersione in ambienti di realtà virtuale
* registrazione di potenziali evocati
* somministrazione di test, questionari, (allegare una copia)
* somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica) – allegare copia
* utilizzo di test neuropsicologici – allegare copia
* tecniche di neuroimmagine
* messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l’autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione
* procedure di inganno dei soggetti
* somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol) raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue)
* altro (specificare) ………………………………………………………………………………………….

**La mancata presentazione degli allegati richiesti fa si che il Comitato non abbia gli elementi per esprimersi sulle caratteristiche di eticità della ricerca e pertanto la domanda non potrà essere inserita nel processo di valutazione**

**D.2 Descrivere la natura dei rischi di qualsiasi natura, fisica, psicologica, sociale a cui possono andare incontro sia i ricercatori che i volontari e/o loro tutor**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.2 bis Descrivere le misure individuate per la prevenzione e/o mitigazione del rischio e l’impatto ragionevolmente atteso delle procedure utilizzate**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.3 Alla luce di quanto evidenziato al punto D.2 è necessaria una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale N.B.** *si ricorda che la polizza assicurativa di Ateneo copre i casi di colpa lieve, mentre resta esclusa la copertura di danni per colpa grave; in tal caso, in assenza di una personale copertura assicurativa a rispondere economicamente dei danni sarà il soggetto che ha provocato il danno – se la ricerca prevede anche attività di Data management assicurarsi che la copertura assicurativa copra i danni da Data Breach e prestare attenzione al rispetto delle condizioni per rientrare nella casistica protetta – es. indicazione del nominativo del PI nel registro dei responsabili dei trattamenti del dati*

………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.4 Come si prevede di gestire eventuali complicanze o reazioni avverse che si dovessero presentare nonostante l’adozione delle misure di mitigazione dei rischi, come evidenziate al punto D.2**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.5 Si prevede che vi possano essere benefici diretti per chi prende parte alla ricerca? Se si, quali? N.B.** *Ai fini dell’approvazione non è necessario che vi siano dei benefici diretti per i partecipanti. Non si può considerare beneficio diretto la sola soddisfazione/consapevolezza di partecipare ad un progetto che potrebbe portare a nuove conoscenze e scoperte scientifiche*

....................…………………………………………………………………………………………………………

**E. Informazione e consenso**

**E.1 Sintesi del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati…)**

**E.2 Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso del partecipante e/o del rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà) nel caso di coinvolgimento di minori o soggetti sottoposti a provvedimenti di tutela (allegare una copia) –**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**E.2 bis Modulo Informativo e Dichiarazione di Assenso del partecipante nell’ipotesi che i partecipanti siano minori o sottoposto a provvedimento di tutela (allegare una copia)**

……………………………………………………………………………………………………………………………….

**N.B.** *Talune ricerche vedono coinvolti in qualità di partecipanti sia minori che i soggetti titolari di genitorialità, oppure persone sottoposte a tutela e i tutor. In tal caso è necessario presentare il modulo informativo e la dichiarazione di consenso del titolare della genitorialità/tutor con riferimento alla partecipazione del minore o della persona sottoposta a tutela, il modulo informativo e la dichiarazione di assenso del minore o della persona sottoposta a tutela coinvolta, il modulo informativo e la dichiarazione di consenso del titolare della genitorialità/tuto con riferimento alla propria partecipazione*

**E.3 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di**

**precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**E.4 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse metodologicamente possibile informare i partecipanti prima dell’inizio della sperimentazione sull’obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione** ………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………

**E.5 In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o**

**indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che diventasse**

**disponibile durante la ricerca?**

……………………………………………………………………………………………………………………….……...

**F. PROTEZIONE dei dati personali (cosiddetti particolari)**

**F.1 Allegare l’informativa e l’autorizzazione relativa al trattamento dei dati personali per scopi scientifici ai sensi del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), del Regolamento UE 679/2016 e degli adempimenti di cui al D.Lgs. 101/2018.**

**F.2 Laddove si preveda la raccolta di dati particolari per lo sviluppo della ricerca, come verrà garantito ai partecipanti il trattamento dei loro dati personali in modo tale che non siano loro direttamente attribuibili (ad es., attraverso un processo di pseudonimizzazione)?**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**F.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi e/o personali dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**F.4 Quali sono le misure tecniche e logistiche di sicurezza che vengono comunque adottate per garantire la protezione dei dati particolari e la tutela dei diritti del soggetto partecipante alla ricerca (relativamente a: accesso, trasferimento, uso, conservazione, condivisione**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**G. Conservazione in qualità e in sicurezza dei materiali biologici di origine umana (laddove lo studio prevede l’uso di campioni biologici)**

**G.1. Dove i materiali biologici di origine umana (campioni biologici) saranno conservati durante lo sviluppo della ricerca?**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**G.2. Con quali misure di qualità e di sicurezza saranno conservati?**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**G.3. Chi avrà accesso ai campioni biologici (Specificare nominativi e ruolo nella ricerca)?**

**……………………………………………………………………………………………………………………………**

**G.4. Al termine della ricerca, sulla base del consenso espresso, i campioni verranno**

* **distrutti**
* **anonimizzati**
* **biobancati per scopi di ricerca futuri**
* **altro………………………………**

**G.5. Nel caso fossero biobancati per scopi di ricerca futuri, indicare in quale biobanca saranno conservati ed allegare lo specifico consenso informato**

**………………………………………………………………………………………………………………………………**

**H. Conservazione e sicurezza dei dati raccolti e dei risultati della ricerca**

**H.1 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca (Specificare nominativi e ruolo nella ricerca)?**

………………………………………………………………………………………………………………………………

**H.2 Specificare per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca (durata della conservazione) e le motivazioni sottostanti la scelta effettuata**

**………………**………………………………………………………………………………………………………………

**H.3 Al termine della durata di conservazione prevista, sulla base del consenso espresso dal partecipante, i dati raccolti saranno:**

* **distrutti**
* **anonimizzati**
* **altro………………………**

**H.4 Indicare le modalità di conservazione dei dati particolari quali il soggetto responsabile del trattamento, il responsabile della corretta conservazione, le modalità con cui altri soggetti avranno accesso alle informazioni, luogo/server dove verranno conservati) - N.B.** *se il responsabile del trattamento è persona il cui contratto/rapporto con l’Ateneo dovesse concludersi prima del termine indicato per la conservazione del dato indicare ove possibile chi sarà il soggetto che subentrerà o le modalità adottate per individuarlo*

……………………………………………………………………………………………………………….……………

1. **Pratiche *FAIR* & *OPEN ACCESS***

(*Legge 112/2013, art.* 4:“*Le pubblicazioni che documentano i risultati di ricerche finanziate per una quota pari o superiore al cinquanta per cento con fondi pubblici […] devono essere depositate, non oltre sei mesi dalla pubblicazione, in archivi elettronici istituzionali o di settore, predisposti in modo tale da garantire l’accesso aperto, libero e gratuito”*

*Horizon Europe Regulation, article 39: “The work programme may provide for* ***additional incentives or obligations*** *for the purpose of adhering to* ***open science practices****”)*

**I.1 Come i dati e i risultati della ricerca saranno gestiti nel rispetto dei principi FAIR (Findable-Accessible-Interoperable-Reusable):**

1. **specificare tipo di dati/esiti della ricerca (i.e. osservazionali, immagini, numerici, testi…) e se possibile loro grandezza**

**………………………………………………………………………………………………………………..**

1. **Reperibilità dati/esiti: tipo di identificatori persistenti ed unici e “repository” affidabili che saranno utilizzati**

**……………………………………………………………………………………………………………….**

1. **Accesso dati/esiti: tempistica per *l’open access*. Se non si prevede *l’open access* si esplicitino le ragioni**

**……………………………………………………………………………………………………………………**

1. **Interoperabilità dati/esiti: specificare standard, formati e vocabolari per i dati e i metadati**

**……………………………………………………………………………………………………………………**

1. **Riutilizzabilità dati/esiti: descrivere disponibilità di strumenti/ software/modelli per la generazione e la validazione/interpretazione/riutilizzo dei dati**

**……………………………………………………………………………………………………………………**