

La richiesta al Comitato Etico, a cura del responsabile della sperimentazione (nel caso di progetti di laurea il docente relatore), deve essere presentata online tramite il seguente link:

<https://forms.gle/eNDxPnNQjEnhudEz9>

Il presente documento è un fac-simile che permette di visualizzare tutte le informazioni richieste nelle diverse schermate del modulo online, al fine di facilitare la preparazione del materiale.

MODULO DI RICHIESTA AL COMITATO ETICO

*Campo obbligatorio

Titolo del progetto *

Responsabile del progetto (per progetti di tesi è il Relatore) *

Sperimentatore e titolare del trattamento dei dati (per progetti di tesi è lo Studente) *

Eventuali enti partner del progetto * Sì / No

Se sì, elencare gli enti partner

Eventuali enti finanziatori o sponsor * Sì / No

Se sì, elencare gli enti finanziatori/sponsor

Sede/i della ricerca *

Data prevista di inizio della ricerca *

Durata prevista della ricerca (in mesi) *

È necessaria l'autorizzazione di altri enti (es. ospedali, scuole, carceri) per l'accesso a dati o il coinvolgimento dei partecipanti? * Sì / No

Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione

Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio? * Sì / No

Se sì, specificare il potenziale conflitto di interessi

Descrizione del progetto

Base di partenza e giustificazione teorica *

Obiettivi e rilevanza scientifica *

Metodologia e procedure impiegate *

Allegare copia degli strumenti utilizzati (es. questionari, griglie osservative, domande/temi delle interviste) *

Risultati attesi *

Riferimenti bibliografici essenziali *

Dettagli relativi ai partecipanti

Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio? *

- ✓ adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- ✓ bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni
- ✓ bambini e ragazzi di età inferiore a 14 anni
- ✓ anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- ✓ soggetti di madrelingua non italiana
- ✓ soggetti con deficit cognitivo/mentale, in grado di esprimere il proprio consenso
- ✓ soggetti con deficit cognitivo/mentale, non in grado di esprimere il proprio consenso
- ✓ soggetti con disabilità fisica
- ✓ soggetti istituzionalizzati (es. carcerati, pazienti ospedalizzati)
- ✓ pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- ✓ altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa
- ✓ non è possibile determinare la tipologia di soggetti (es. somministrazione via internet)

Caratteristiche e numerosità dei partecipanti alla ricerca (specificare i criteri di inclusione/esclusione) *

È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (es. studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)? * Sì / No

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

Come verranno reclutati i partecipanti? Come verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca? *

Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare

È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio? * Sì / No

Se sì, specificare quale/i

Rischio e gestione del rischio

La ricerca prevede: *

- ✓ utilizzo di questionari
- ✓ interviste strutturate o semi-strutturate
- ✓ colloqui/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, atteggiamenti, 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)
- ✓ 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 (es. fMRI)
- ✓ 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 (es. farmaci, alcol)
- ✓ raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (es. esami del sangue)
- ✓ partecipazione ad un trial clinico
- ✓ altro

Nel caso in cui la ricerca preveda l'uso di procedure che potrebbero risultare stressanti o pericolose per i partecipanti, descrivere la natura dei rischi e le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate

È prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di IUSTO? *

Sì / No

Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale

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

Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Sì / No

Se sì, quali?

Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della sperimentazione sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità di chiarificazione successive *

Protezione della privacy: informazione, consenso e trattamento dei dati

Allegare se necessario una copia di:

- ✓ Modulo informativo e dichiarazione di consenso al trattamento dei dati personali
(si veda esempio sul sito)
- ✓ Modulo informativo e dichiarazione di consenso alla partecipazione allo studio
(si veda esempio sul sito)
- ✓ Eventuale documentazione aggiuntiva
(es. approvazione della ricerca da parte del Comitato Etico di riferimento in caso di ricerca in struttura sanitaria)