**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), qualifica, 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 È 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 partecipanti 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 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?**

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

**G. Conservazione in qualità e in sicurezza dei materiali biologici di origine umana (laddove lo studio preveda 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**

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

I.                 **Pratiche *FAIR* & *OPEN ACCESS***

*La presente sezione deve essere compilata qualora la ricerca o lo studio siano stati finanziati per una quota pari o superiore al cinquanta per cento da contributi pubblici […] I risultati di queste ricerche 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**

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