

**PROTOCOLLO DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO DI RICERCA INCLUSIVO DI
SCHEDA ETICA (ALL.1)***

A. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

A.1 Titolo del progetto

.....

A.2 Responsabile del progetto (curriculum All. 2)

.....

A.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito

.....

.....

A.4 Sede/i della ricerca

.....

A.5 E' necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso a dati o il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione

.....

A.6 E' necessario il consenso di un rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà) ? Se sì, allegare copia della lettera di consenso (All. 3)

.....

A.7 Il responsabile della ricerca ha tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca? Se si, allegare dichiarazione, controfirmata dal responsabile della struttura a cui afferisce (All. 4)

.....

A.8 Il responsabile della ricerca si impegna a fornire al CEA relazione finale a conclusione del progetto e comunicazione di proroghe eventuali.

B. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO

B.1 Eventuali Enti finanziatori o Sponsor (indicare contributi)

.....

B.2 Data prevista di inizio della ricerca

.....

B.3 Durata prevista della ricerca (in mesi)

.....

B.4 Riassunto in italiano e/o in inglese del progetto di ricerca (eventuale rappresentazione schematica del protocollo

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
.....
.....
.....
B.5 Parole chiave (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.iiii Disegno dello studio
.....
.....
.....
.....

B.6.v Riferimenti bibliografici
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

B.7 Dichiarazione assenza conflitto di interessi (All. 5)
.....

C. INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

C.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

- Studenti
- Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 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, NON in grado di esprimere il proprio consenso

- Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
- Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)
- Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.)
- Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)

C.2 E' 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 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)? Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca

.....
.....

C.3 Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca

.....
.....

C.4 Come verranno diffusi 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 indennità per il partecipante volontario sano ?

.....
.....

N.B. Lo sperimentatore è tenuto a comunicare eventuali modifiche delle modalità di coinvolgimento

D. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO

D.1 La ricerca prevede

- utilizzo di questionari (allegare una copia)
- 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)
- 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
- la messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l'autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione
- procedure di inganno dei soggetti
- la somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol)
- raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue)
- la partecipazione ad un trial clinico
- prelievo materiale genetico
- altro (specificare)

D.2 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

.....
.....

D.3 E' prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale

.....

D.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse

.....
.....

D.5 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Quali?

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

E. INFORMAZIONE E CONSENSO

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

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

E2 Modulo Informativo e della Dichiarazione di Consenso (All. 3)

.....

E.3 Nel caso si coinvolgano i soggetti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi

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

E.4 Qualora, per la realizzazione dello studio, si ritenesse metodologicamente opportuno non informare i partecipanti, prima dell'inizio della sperimentazione, sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione

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

**il documento è ispirato a quello in uso presso il Comitato Etico dell'Università degli Studi Milano
"Bicocca"*