**Richiesta di parere al Comitato per l’integrità e l’etica della ricerca dell’Università degli studi di Bergamo**

**1. Presentazione del progetto**

1.1 Titolo del progetto………………………………………………………………………………………………………………………………………….

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

1.2 Responsabile del progetto (Allegare curriculum)…………………………………………………….………………….

1.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (Allegare i curricula sintetici e mirati)

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

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

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

1.4 Sede/i della ricerca…………………………………………………………………………….……………………

1.5 E’ necessaria l’autorizzazione di altri Enti pubblici o privati per l’accesso a dati o il coinvolgimento di eventuali soggetti partecipanti al progetto? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione…………………………………………………………………………………………….……

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

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

1.6 Il responsabile della ricerca ha tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca? (Allegare dichiarazione, controfirmata dal responsabile della struttura a cui afferisce…………………………………………………………………………………………………………………..

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

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

1.7 Il Responsabile dichiara che i costi che la ricerca comporta non saranno coperti dal SSN?

……………………………………………………

**2. Informazioni relative al progetto**

2.1 Fonti di finanziamento (si alleghi o si inserisca il budget di progetto)

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

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

2.2 Data prevista di inizio della ricerca………………………………………………………………….…………..

2.3 Durata prevista della ricerca (in mesi)……………………………………………………..……………...…....

2.4 Riassunto in italiano del progetto di ricerca (eventuale rappresentazione schematica del

protocollo)………………………………………………………………………………………………………………...

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

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

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

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

2.5 Parole chiavi (almeno 3) identificative del progetto di ricerca ........................................................

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

2.6 Descrizione del progetto (allegare il progetto completo e definitivo):

- Base di partenza e giustificazione teorica……………………………………………………………………

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

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

- Obiettivi…………………………………………………………………………………………………………….

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

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

- Metodi e strumenti………………………………………………………………………………….

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

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

- Disegno dello studio (in particolare definire le variabili di interesse, riportare i dettagli circa il calcolo della dimensione campionaria, descrivere i metodi statistici che verranno usati per l’elaborazione dei dati, etc.)

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

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

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

- Riferimenti bibliografici…………………………………………………………………….….

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

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

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

**3. Informazioni relative ai partecipanti**

3.1 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)

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

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

3.2 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…………………………………………………………………………………………………………

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

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

3.3 Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca

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

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

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

3.4 Come verranno diffusi le informazioni e l’invito a partecipare alla ricerca? (Allegare copia di

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

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

3.5 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**

**4. Rischio e gestione del rischio**

4.1 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

- altro (specificare) ………………………………………………………………………………………….

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

4.2 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………………………………………………………………………………………

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

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

4.3 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………………………………………

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

4.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?.........................................

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

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

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

**5. Informazione e consenso**

5.1 Sintesi del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati…)

5.2 Si indichi chi raccoglierà il consenso informato specificandone le competenze

……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

5.3 Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso/Assenso del partecipante e/o della lettera del rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà) (allegare una copia)

5.4 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di

precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio……………………………………………………………………

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

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

5.5 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? . …………………………………………………………………

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

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

**6. Anonimato e riservatezza dei dati personali**

6.1 Allegare l’informativa e l’autorizzazione relativa al trattamento e dei dati personali 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. Lgs101/2018.

6.2 Come verrà garantito ai partecipanti l’anonimato (ad es., utilizzo di codici di identificazione)?

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

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

6.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti,

a) specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati;

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

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

b) specificare chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca …………………………………………………………………………………………………………………………..

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

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

6.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga

rispettata la riservatezza dei dati?...................................................................................................................

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

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

6.5 Indicare le modalità di conservazione dei dati sensibili (responsabile della corretta conservazione e luogo dove verranno conservati) ………………………………………………………….

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

6.6 Nel caso fossero utilizzati campioni biologici umani, indicare a) la provenienza; b) il consenso espresso rispetto all’uso degli stessi; c) il trattamento degli stessi; e) cosa accadrà se nel corso dello studio emergessero informazioni sullo stato di salute

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

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

Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_