



Suggerimenti per la stesura del Documento Protocollo ai fini della richiesta di parere al Comitato Etico su sperimentazioni e studi che coinvolgano esseri umani o materiali biologici umani.

Il documento Protocollo relativo ad una sperimentazione/studio, oltre alle informazioni generalmente riportate in un Protocollo di ricerca deve contenere le seguenti informazioni o essere integrato dai documenti sotto indicati:

Sede della ricerca.

Ricercatori coinvolti: Occorre indicare la posizione ricoperta e l'ente di appartenenza, del personale che viene coinvolto nella ricerca. Si prega di tenere presente che se lo studio o sperimentazione coinvolge il personale di altri enti si possono verificare due casi: non è necessario ottenere l'autorizzazione degli enti di appartenenza e in tal caso si chiede di indicarne i motivi; è necessario ottenere l'autorizzazione degli enti di appartenenza e in tal caso si chiede di allegare tale autorizzazione.

Materiali utilizzati: se 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. Anche in questo caso occorre verificare se è necessaria l'autorizzazione per l'accesso a tali materiali e/o un accordo di trasferimento e in caso positivo occorre allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell'accordo di trasferimento. Se non è possibile o non è necessario, occorre indicare i motivi.

Fonti di finanziamento: occorre indicare se la ricerca è finanziata con fondi propri o di terzi.

Conflitto di interessi: 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, ad esempio, erogazione buoni spesa ai partecipanti, regali, gadget, o altre forme di contributo in natura (fornitura servizio di catering, sostenimento costi viaggio/vitto/alloggio ricercatori e/o partecipanti, pubblicazione testi, altro).

Durata: la durata della ricerca non può andare oltre la durata del rapporto di collaborazione con l'Ateneo. Se il rapporto è termine occorre indicare chi sarà il soggetto che subentrerà come PI nella ricerca e come responsabile del trattamento dei dati.

Data prevista di inizio della ricerca: 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.

Partecipanti:

- se i partecipanti sono utenti di altri enti/organizzazioni (ad es., ospedali, scuole, carceri) si possono verificare due casi: non è necessario ottenere l'autorizzazione degli enti di appartenenza e in tal caso si chiede di indicarne i motivi; è necessario ottenere l'autorizzazione degli enti di appartenenza e in tal caso si chiede di allegare tale autorizzazione
- Occorre indicare con precisione la tipologia di soggetti che prenderanno parte allo studio mettendo in evidenza se appartengono a gruppi di soggetti che necessitano particolari misure di tutela a partire dalla richiesta di consenso a partecipare alla ricerca alle modalità con cui si esplicano le attività previste dallo studio. Quello che segue è un elenco esemplificativo, non esaustivo, pertanto, di prega di indicare se la tipologia di soggetti coinvolti presenta dei caratteri di fragilità rispetto al tema/modalità della ricerca
 - Studenti adulti (scelta da flaggare qualora la caratteristica di studente sia un tratto essenziale per l'inclusione e nel caso il target è un soggetto con più di 18 anni)
 - Studenti minori (scelta da flaggare qualora la caratteristica di studente sia un tratto essenziale per l'inclusione e nel caso il target è un soggetto con meno di 18 anni)
 - 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
- È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del PI, 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. Si pensi ad esempio alle coppie studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro, insegnanti/genitori, allenatori/atleti.
- Bisogna specificare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca. L'esistenza di legami/relazioni condizionanti non è di per sé stessa ostativa al coinvolgimento di taluni soggetti e/o all'ottenimento del benessere del Comitato, se adeguatamente evidenziata e se vengono previste ed indicate le misure volte a mitigare quanto più possibile il condizionamento. Nell'esposizione occorre tenere distinto il rischio dalle misure di mitigazione per ridurre un rischio stesso, il fatto che si possa ridurre e mitigare non deve portare a sottovalutare o non menzionare il rischio. Nello specifico caso di coinvolgimento di studenti delle Scuole occorre tener conto che esiste la possibilità che gli studenti iscritti ai corsi di laurea del dipartimento del PI 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 descrivere nel dettaglio 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.
- Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca: si ricorda che l'acquisizione del consenso informato non può essere considerato un criterio di inclusione e viceversa.

Forme di pubblicità per raggiungere i potenziali partecipanti: specificare come verranno diffuse le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca e allegare eventuali esempi della campagna di comunicazione, messaggio che si intendono pubblicare sui social, locandine, lettere.

Rimborso spese: indicare se è prevista qualche forma di rimborso spese per il partecipante volontario, di che natura (economica o in natura) e in che misura. Occorre 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. Si ricorda che per qualsivoglia importo in denaro dato al partecipante sarà necessario produrre la certificazione unica per il compenso erogato e che la somma percepita entra nell'insieme dei redditi del partecipante e che si cumulerà ai fini fiscali.

N.B. Anche se le somme erogate sono modeste, possono avere l'effetto di far superare al partecipante soglie rilevanti ai fini di agevolazioni fiscali o altre facilitazioni (si pensi al limite di 6.000,00 euro di reddito familiare per accedere all'Assegno di inclusione e così via). È pertanto fondamentale accertarsi che il partecipante abbia compreso che le somme percepite andranno a sommarsi al reddito e non sono esenti da imposizione o altro trattamento.

Attività per i partecipanti, valutazione dei rischi e misure di mitigazione: Ai fini di individuare i possibili rischi a cui i partecipanti possono essere esposti è necessario fornire le specifiche degli strumenti utilizzati (il termine Strumenti va inteso in senso lato.) Nel Protocollo, nella sezione dedicata alla descrizione del setting sperimentale o delle modalità di raccolta dei dati oggetto di studi è necessario indicare le procedure che vengono messe in atto, le motivazioni alla base della scelta dello strumento adottato, le finalità, le circostanze socio-spazio-temporali, in cui si vengono a trovare le persone coinvolte. Nel caso di somministrazione dei questionari a bambini in età scolare è necessario indicare il nome del questionario, perché si ritiene utile 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, ...).

A titolo esemplificativo si inserisce un elenco delle attività che possono essere svolte e che possono rappresentare dei profili di rischio di qualsiasi natura per i partecipanti.

- 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)

N.B: Occorre allegare una copia dei questionari utilizzati, la traccia delle interviste, la traccia dei Focus Group.

La mancata presentazione degli allegati richiesti fa sì 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.

Si suggerisce di valutare se la partecipazione al Focus group non debba avvenire solamente in seguito alla sottoscrizione di un patto di confidenzialità da parte dei partecipanti. Questa precauzione, in particolare, va adottata quando il Focus group vede la partecipazione di persone appartenenti alla stessa organizzazione.

Valutazione dei rischi e misure di mitigazione: Ai fini della valutazione etica è necessario effettuare una valutazione dei rischi a cui si espone i/le partecipanti. Tale valutazione comprende

- una descrizione della natura dei rischi (fisica, psicologica, sociale) a cui possono andare incontro sia i ricercatori che i volontari e/o loro tutor,
- la probabilità che ciò accada e le misure di mitigazione
- le misure individuate per la prevenzione e/o mitigazione del rischio e come si intendono gestire eventuali complicanze o reazioni avverse
- l'impatto ragionevolmente atteso delle procedure utilizzate

Un esempio di rischio sociale può verificarsi nel caso di studi che coinvolgono studenti di 15 – 16 anni e le attività si svolgono nelle classi. Può accadere che un ragazzo o ragazza desideri partecipare allo studio, mentre i genitori non sono d'accordo. La fascia di età indicata è quella dell'adolescenza, un periodo che può già essere caratterizzato da uno scontro tra genitori e figli, la partecipazione ad uno studio non può essere un ulteriore motivo di discussione e disagio. Ecco che diventa necessario prendere in considerazione questo aspetto e descrivere come si pensa di affrontare questa situazione e mitigarne l'impatto o evitarla.

Uno studio che vede il/la PI in viaggio in paesi instabili politicamente può rappresentare un rischio psico-fisico per il PI e altri componenti del gruppo di ricerca. Ecco che diventa necessario prendere in considerazione le avvertenze del sito della Farnesina e specificare sia i rischi che le misure di mitigazione.

Talvolta studi che toccano temi sensibili possono suscitare nei rispondenti dei momenti di riflessione che possono avere un impatto sull'equilibrio psicologico della stessa, in relazione al proprio vissuto. Ad esempio, uno studio volto a misurare l'efficacia di un percorso formativo per la prevenzione delle molestie sessuali che attraverso l'utilizzo della realtà virtuale deve tenere in considerazione gli effetti che potrebbe avere sul partecipante che ha vissuto tale esperienza nella vita reale. Le misure di mitigazione potrebbero andare dalla esclusione di partecipanti di questo tipo ad un supporto psicologico per affrontare il disagio.

Assicurazione: alla luce dei rischi evidenziati può essere necessaria una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella della Scuola. In tal caso allegare il contratto di assicurazione in

copia integrale. Si ricorda che la polizza assicurativa della Scuola 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 dei dati.

Benefici: indicare se vi possono essere benefici diretti per chi prende parte alla ricerca. 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.

Data management: Nella sezione del Data Management è importante inserire una descrizione dettagliata del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati...) e di molti altri aspetti legati al trattamento del dato.

Se la ricerca prevede l'accesso e l'uso di dati personali, è necessario specificarne l'origine, i soggetti che gestiscono tali dati e le modalità/flusso con cui avviene il trasferimento e/o l'accesso, se è necessaria l'autorizzazione per l'accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento e in caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell'accordo di trasferimento

In questa sezione del protocollo occorre inoltre specificare:

- quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio.
- 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.
- 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.

Con riferimento ai dati personali occorre laddove si preveda la raccolta di dati personali e dati particolari per lo sviluppo della ricerca specificare:

- l'origine dei dati e indicare se è necessaria l'autorizzazione per l'accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento, in caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell'accordo di trasferimento.
- 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); 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; 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), quali le modalità di conservazione dei dati particolari, 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) e chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca (Specificare nominativi e ruolo nella ricerca), per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca (durata della conservazione) e le motivazioni sottostanti la scelta effettuata. Al termine della durata di conservazione prevista, sulla base del consenso espresso dal partecipante, i dati raccolti saranno: distrutti/ anonimizzati/altro. 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).

Con riferimento ai dati personali occorre, laddove si preveda la raccolta di campioni biologici specificare:

- l'origine dei dati e indicare se è necessaria l'autorizzazione per l'accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento, in caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell'accordo di trasferimento.
- le modalità di conservazione in qualità e in sicurezza dei materiali biologici di origine umana, dove i materiali biologici di origine umana saranno conservati durante lo sviluppo della ricerca, con quali misure di qualità e di sicurezza saranno conservati e chi avrà accesso ai campioni biologici - specificare nominativi e ruolo nella ricerca. Al termine della ricerca, sulla base del consenso espresso, specificare se i campioni verranno distrutti: anonimizzati, biobancati per scopi di ricerca futuri. Nel caso fossero biobancati per scopi di ricerca futuri, indicare in quale biobanca saranno conservati ed allegare lo specifico consenso informato.

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.

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".

Specificare come i dati e i risultati della ricerca saranno gestiti nel rispetto dei principi FAIR (Findable-Accessible-Interoperable-Reusable):

- a. specificare tipo di dati/esiti della ricerca (i.e. osservazionali, immagini, numerici, testi, ...) e se possibile loro grandezza.
- b. Reperibilità dati/esiti: tipo di identificatori persistenti ed unici e "repository" affidabili che saranno utilizzati.
- c. Accesso dati/esiti: tempistica per l'open access. Se non si prevede l'open access si esplicitino le ragioni.
- d. Interoperabilità dati/esiti: specificare standard, formati e vocabolari per i dati e i metada.
- e. Riutilizzabilità dati/esiti: descrivere disponibilità di strumenti/ software/modelli per la generazione e la validazione/interpretazione/riutilizzo dei dati.

Si ricorda infine che alla richiesta di parere occorre allegare:

- il Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso di partecipazione alla ricerca 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.
- Modulo Informativo e Dichiarazione di Assenso di partecipazione alla ricerca del partecipante nell'ipotesi che i partecipanti siano minori o sottoposto a provvedimento di tutela.

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

N.B.: il modulo informativo e di consenso alla partecipazione alla ricerca è cosa diversa e distinta dal modulo informativo e consenso per la gestione dei dati personali ai fini della Privacy, per la predisposizione di questi ultimi si invita a chiedere la consulenza all'RDP dell'Ateneo.