UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE

COMITATO PER L'ETICA E L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA (CEIR)

RICHIESTA DI PARERE AL COMITATO PER L'ETICA E L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA

Prospetto dei contenuti richiesti nell'applicativo per la presentazione di progetti di ricerca ai fini della valutazione etica e di integrità della ricerca.

L'etica della ricerca *non* coincide soltanto con il richiamo all'*onestà* e al *rigore intellettuale* del singolo ricercatore, né con le dimensioni e le istanze (norme e prescrizioni) previste dai *contratti* con cui la ricerca può essere articolata.

L'etica è più ampia e più esigente della sola dimensione *giuridica* e considera l'investimento *economico* che la sostiene già come una *scelta* e una determinazione di priorità intrise di significato morale su cui è sempre possibile riflettere criticamente.

Nel progettare e realizzare ogni ricerca occorre evitare di pensare che la realtà su cui essa si esercita – non solo quando riguarda le persone, le relazioni, ma anche quando si rivolge alla natura, alla vita animale, a quella delle piante e più in generale all'ambiente – sia in sé stessa *neutra*, *indifferente* o retta semplicemente da *nessi causali* vd. concetto di *creazione*). Per praticare ricerca etica occorre coltivare il rispetto tra colleghe e colleghi, fatto di spirito di collaborazione, integrazione dei punti di vista altrui e trasparenza

PROGETTO DI RICERCA

Il presente Modulo è organizzato in sezioni relative a:

- **A.** PRESENTAZIONE DEL PROGETTO
- **B.** INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO
- **C.** INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI
- **D.** RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO
- **E.** CONSENSO E MODULO INFORMATIVO
- **F.** ANONIMATO E RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI
- **G.** CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA
- **H.** DESCRIZIONE DELL'ENTE FINANZIATORE/COMMITTENTE (se presente)
- **I.** POSSIBILI UTILIZZI DELLA RICERCA

PREMESSA

Il Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca fornisce indicazioni ed esprime pareri in accordo a quanto definito nelle Linee guida per l'istituzione e il funzionamento del Comitato per l'etica e l'integrità della ricerca dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

Contestualmente alla presentazione della richiesta di parere al Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca il Richiedente si impegna personalmente a rispettare i principi di integrità della ricerca richiamati nelle Linee guida.

A. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

A.1 **Titolo del progetto**

A.2 **Responsabile del progetto** *(indicare un solo responsabile con ruolo, settore scientifico di afferenza, ente di afferenza e recapito).*

A.3 **Altri ricercatori coinvolti** *(ruolo; enti di appartenenza, loro recapito).*

A.4 **Sede/i della ricerca dove verranno acquisiti i dati.**

A.5 **E' già presente un'approvazione di natura etica fornita da altri Enti partner di progetto** *(ad es., ospedali, scuole, carceri, aziende, ecc),* **relativa al coinvolgimento dei partecipanti o all'accesso dei dati?**

In caso di risposta affermativa, allegare copia della lettera di autorizzazione dell'Ente e specificare perché il richiedente inoltra la presente richiesta di approvazione anche al Comitato per l'Etica e l'integrità della ricerca.

A.6 **Il responsabile della ricerca possiede attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca?** *(ad esempio: rispetto agli scopi del progetto ha valutato che i ricercatori coinvolti sono adeguati ai compiti loro richiesti; rispetto agli strumenti impiegati è stata verificata l'adeguatezza delle attrezzature, del contesto di utilizzo, della sicurezza per i partecipanti, delle modalità di conservazione e tutela dei dati raccolti ecc; rispetto agli ambienti in cui verrà condotta la ricerca ne ha valutata l'adeguatezza per lo svolgimento dell'attività ecc. Si prega di fornire informazioni utili a supportare la eventuale risposta positiva alla domanda)*

B. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO

B.1 **Data prevista di inizio della ricerca** *(di norma, i progetti in corso o già avviati non saranno valutati):*

B.2 **Durata prevista della ricerca** *(dall'avvio all'analisi dei dati) (in mesi)*

B.3 **Esistono fonti di finanziamento** [1] **SI** **NO**

Eventualmente specificarne la natura

B3.I **Nel caso il presente modulo sia utilizzato anche per Grant Application nazionali o internazionali, specificarne i dati** *(titolo, tipo di Grant, Enti coinvolti)*

B.4 **Riassunto in italiano del progetto di ricerca** *(massimo 200 parole)*

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** *(max 400 parole)*

[1] Se il progetto è finanziato da un ente / committente, compilare la sezione H

B.6.II **Obiettivi del progetto** *(max 300 parole)*

B.6.III **Metodi e strumenti di indagine proposti** *(si prega di allegare tutti gli strumenti impiegati nella ricerca: interviste, questionari, materiale divulgativo, ecc.)*

B.6.IV **Procedura della ricerca** *(max 300 parole)*

B.7 **Principali riferimenti bibliografici** *(massimo 10).*

C. INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

C.1 **Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?** *(indicare anche più opzioni)*

☐ 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.)*
- ☐ Studenti
- ☐ Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- ☐ Altro
- ☐ Non è possibile determinare la tipologia di soggetti *(ad es., somministrazione via internet, se è stata "fatta direttamente" o "richiesta all'agenzia di sondaggi/poll" una "profilazione particolare" (es. per reddito/status abitativo/condizione lavorativa etc. indicare quale è stata scelta)*

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 **Descrivere le caratteristiche dei partecipanti alla ricerca** *(criteri di inclusione)* **e la numerosità del campione prevista** *(quando previsto indicare la potenza statistica)*

C.4 **Come verranno diffuse le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca?** *(Allegare copia di eventuale locandina che sarà utilizzata o di lettera di presentazione dello studio che sarà presentata da una terza persona - ad esempio, personale specializzato che presenterà lo studio a soggetti e, nel caso di utilizzo di una terza parte (es: piattaforma, come prolific, o di una polling agency IPSOS, SWG), allegare le condizioni di "reclutamento" del panel*

C.5 **E' prevista qualche forma di indennità per il partecipante? Se sì, esplicitare modalità e criteri**

N.B. Il Ricercatore è tenuto a comunicare eventuali modifiche delle modalità di coinvolgimento dei partecipanti

D. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO

D.1 **La ricerca prevede** *(indicare anche più opzioni)*

- ☐ 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
- ☐ osservazione del comportamento dei soggetti, inconsapevoli, nei limiti consentiti dalla normativa vigente
- ☐ registrazioni audio o video dei soggetti
- ☐ somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi
- ☐ registrazione di movimenti oculari
- ☐ impiego di strumenti biomedicali *(che prevedono la presenza di personale medico o specializzato)*
- ☐ immersione in ambienti di realtà virtuale

- ☐ somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet *(web, posta elettronica)*
- ☐ utilizzo di test neuropsicologici
- ☐ partecipazione a un trial con gruppo di controllo *(non di pertinenza del CET)*
- ☐ somministrazione di sostanze, raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani *(ad es., esami del sangue)*
- ☐ somministrazione di alimenti o diete

Specificare la presenza di procedure di particolare impatto sulla gestione del rischio e sul discomfort dei partecipanti, indicando se presenti:

- ☐ procedure di inganno dei soggetti. Se sì, descrivere le condizioni di svelamento della verità

- ☐ messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l'autostima dei soggetti, indurre imbarazzo o vissuti negativi
- ☐ 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
- ☐ 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 **Ai partecipanti cosa verrà comunicato relativamente alle varie fasi della ricerca?**

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

D.5 **La/e persona/e che condurrà/anno la ricerca ha/hanno avuto precedenti esperienze rispetto alle procedure applicate?** In caso negativo, come sarà opportunamente addestrato il personale o come sarà supervisionato?

D.6 **Il proponente, in caso di presenza di potenziali conflitti di interesse, ne specifichi la natura**

D.7 **Si prevede che vi possano essere benefici non economici per chi prende parte alla ricerca? Quali?** *(il personale contributo alla realizzazione della ricerca non è da intendersi come potenziale beneficio)*

D.8 **I potenziali rischi delineati dalla ricerca richiedono una copertura assicurativa specifica?**

E. CONSENSO E MODULO INFORMATIVO

Il 'consenso informato' non è il *modulo* da sottoporre e far firmare al soggetto, ma è prima di tutto il dialogo, l'informazione e la spiegazione da cui nasce la *richiesta* di consenso

E.1 **Sintesi del percorso informativo previsto** *(colloquio, modalità di ottenimento del consenso, restituzione dei risultati…).*

E.2 **Allegare il Modulo Informativo e la Dichiarazione di Consenso/Assenso al trattamento dei dati del partecipante e/o della lettera del rappresentante legale** *(genitore, tutore, titolare della potestà) (per questo si veda anche il punto F1).*

E.3 **Quali modalità saranno adottate per accogliere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso della ricerca?**

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 circa la possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che diventasse disponibile durante la ricerca?**

F. ANONIMATO E RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

F.1 **Allegare l'informativa e l'autorizzazione relativa al trattamento dei dati personali** rispetto della normativa prevista dal Regolamento (UE) 2016/679 in materia di «Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», entrato in vigore il 25 maggio 2018, e dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in materia dei dati personali

F.2 **Si chiede di seguito di specificare come saranno raccolti i dati** *(specificare se in forma anonima o confidenziale)*

I dati saranno raccolti in forma anonima (il ricercatore non è dunque in grado di accedere all'identità del partecipante)

SI **NO**

I dati saranno raccolti in forma confidenziale (è possibile prevedere un codice associato al partecipante durante lo svolgimento della ricerca, per permettere ad esempio la compilazione di questionari pre e post intervento, che verrà però scorporato dall'identità del partecipante nella fase di analisi dei dati)

SI **NO**

F.3 **Specificare puntualmente il regime tecnico applicato ai dati raccolti, distinguendo tra:**

☐ dati identificati *(con nome/identificatori diretti conservati assieme ai dati di ricerca);*

☐ dati pseudonimizzati *(indicare dove e come è conservata la chiave di re-identificazione, chi vi ha accesso, e le misure che ne impediscono la trasmissione fuori dal perimetro autorizzato);*

☐ dati anonimizzati *(descrivere la tecnica utilizzata-generalizzazione, aggregazione, k-anonymity, differential privacy-e la valutazione del rischio di re-identificazione, incluso il rischio derivante da eventuale combinazione con altre fonti).*

F.4 **Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati.**

F.5 **Quali sono le misure di sicurezza che vengono adottate per garantire che venga rispettata la riservatezza dei dati?**

F.6 **È previsto un piano di gestione degli eventuali incidental findings?**

F.7 **Saranno utilizzati strumenti di IA per progettare la ricerca e analizzare i dati? Se sì, specificare.**

G. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA

G.1 **Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati** *(ancorché intermedi)* **della ricerca?**

G.2 **Per quanti anni si stima i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?**

G.3. **I dati saranno diffusi in paesi extra-Unione Europea?** In caso affermativo specificare chi è il partner di progetto *(ente di riferimento)* e che accordi esistono tra il nostro Ateneo e il partner extra-UE *(ad esempio convenzione).* Se possibile specificare come sarà garantito un livello di protezione dei dati adeguato.

G.4 **Indicare le modalità di conservazione dei dati personali** *(indicando il responsabile della corretta conservazione e luogo fisico e/o virtuale dove verranno conservati)*

G.5 **In caso di progetto di ricerca o indagine che coinvolga soggetti partecipanti a corsi di studio istituiti dall'Ateneo, il progetto è stato previamente condiviso con l'Area Organizzazione e sviluppo sistema della didattica/Direzione di Sede competente?**

G.6 **Cancellazione e fine del ciclo di vita del dato**

Descrivere le modalità e i tempi previsti per la cancellazione o l'anonimizzazione definitiva dei dati identificativi al termine del periodo di conservazione dichiarato in G.2, specificando la procedura tecnica adottata (cancellazione sicura, distruzione fisica di supporti, revoca di chiavi di pseudonimizzazione) e il soggetto responsabile di tale operazione.

H. DESCRIZIONE DELL'ENTE FINANZIATORE/COMMITTENTE (se presente)

H.1 **Identificazione dell'ente finanziatore / committente**

I. POSSIBILI UTILIZZI DELLA RICERCA

I.1 **Descrivere i possibili ambiti di applicazione dei risultati della ricerca**

ALLEGATI