**VERIFICA PRELIMINARE DELLE CONDIZIONI DI AMMISSIBILITà ALLA VALUTAZIONE**

**Il Protocollo di Ricerca descritto prevede:**

* Ricerca su volontari afferenti a servizi dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) o altre sedi afferenti al Servizio Sanitario Nazionale.

SI

NO

* Ricerca condotta da personale afferente all’AOUI o altre sedi afferenti al Servizio Sanitario Nazionale.

SI

NO

* Ricerca condotta in spazi e con strumentazione e servizi afferenti all’AOUI o altre sedi afferenti al Servizio Sanitario Nazionale.

SI

NO

* Ricerca sull’animale.

SI

NO

* Somministrazione di farmaci o integratori alimentari di qualsiasi genere.

SI

NO

* Utilizzo di dispositivi medici, ovvero destinati dal fabbricante ad essere impiegati nell’uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una condizione patologica (D. Lgs. 46/97).

SI

NO

NOTA: La risposta affermativa ad una o più di queste affermazioni *determina la non ammissibilità* del protocollo di ricerca alla valutazione da parte del CARU.

**1. Presentazione del progetto**

**1.1 Titolo del progetto**:

**1.2 Responsabile del progetto (Allegare curriculum, max 3 pagine)**

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

**1.4 Sede/i e referente della ricerca**:

**1.5 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.**

**1.6 Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all’esito dello studio? (Allegare dichiarazione)**

**1.7 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)**

**1.8 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.) ai sensi della normativa vigente? Se sì, specificare.**

**2. Dettagli relativi al progetto**

**2.1 Eventuali Enti finanziatori o Sponsor (indicare contributi)**

**2.2 Data prevista di inizio ricerca:**

**2.3 Durata prevista della ricerca (in mesi):**

**2.4 Riassunto in italiano del programma di ricerca (eventuale rappresentazione schematica del protocollo) (max 2000 caratteri)**

**2.5 Descrizione del progetto**

*2.5.1 Base di partenza e giustificazione teorica (max 2000 caratteri)*

*2.5.2 Obiettivi (max 1500 caratteri)*

*2.5.3 Metodo di indagine proposto compresi il disegno sperimentale (longitudinale, trasversale, caso-controllo, doppio cieco ecc.) e metodi statistici (max 5000 caratteri)*

*2.5.4 Descrizione della procedura (max 2000 caratteri)*

*2.5.5. Fasi della sperimentazione con grafico di Gantt*

*2.5.6 Management del progetto (max 1000 caratteri)*

*2.5.7 Risultati attesi e metodi di verifica dei risultati e del conseguimento degli obiettivi (max 2000 caratteri)*

*2.5.8 Riferimenti bibliografici*

**3. Dettagli relativi ai partecipanti**

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)

**3.1 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 minimizzare la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca.**

**3.2 Caratteristiche dei partecipanti per la ricerca (specificare eventuali criteri di inclusione/esclusione)**

**3.3 Come verranno diffusi le informazioni e l’invito a partecipare alla ricerca? Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare e specificare le modalità di reclutamento.**

**3.3 E’ prevista qualche forma di incentivo o rimborso spese per i partecipanti allo studio?**

**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
* utilizzo di test neuropsicologici
* somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi
* immersione in ambienti di realtà virtuale
* 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
* somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)
* registrazione di movimenti oculari
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione del sistema nervoso periferico (ad es. TENS)
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione magnetica (ad es. TMS)
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione elettrica a bassa intensità (ad es. tDCS, tACS, tRNS)
* registrazione di EEG (tracciato intero, potenziali evocati o evento-relati)
* tecniche di neuroimmagine (ad es., fMRI)
* la messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l’autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione
* procedure di inganno dei soggetti
* 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: i) natura (fisici, psicologica, medico biologici, sociali), ii) causa del potenziale rischio; iii) probabilità (molto bassa, bassa, moderata, elevata); iv) severità (minima, moderata, significativa) dei rischi e; v) le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate. Indicare le misure adottate per ridurre al minimo i rischi.**

**4.4 Elenco e descrizione dei possibili disagi causati ai volontari**

**4.4 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.**

**4.5 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?**

**4.6 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca e per la comunità? Quali?**

**5. Informazione e consenso**

**5.1 Allegare una copia del Modulo Informativo e della Dichiarazione di Consenso.**

**5.2 Tenuto conto che l’informazione va data a tutti i potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi.**

**5.3 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse possibile informare i partecipanti prima dell’inizio della sperimentazione sull’obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione.**

**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 relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).**

**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, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati.**

**6.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?**

**7. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

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

**7.2 Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?**

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

Io sottoscritto………………………………. (Responsabile del Progetto)

Dichiaro

che le informazioni contenute nel presente documento sono accurate, e mi impegno a:

a. comunicare per iscritto la data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l’indicazione dei motivi;

b. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;

c. informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;

d. non introdurre variazioni al protocollo senza che il CARU abbia espresso parere favorevole;

e. inviare, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato;

f. conservare la documentazione per almeno 5 anni, salvo diverse indicazioni dal CARU, dalla

g. conclusione della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;

h. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal CARU e a darne comunicazione per iscritto.

Data:

Firma del Responsabile del Progetto …