# Al Presidente

# Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo

# Università degli Studi di Genova

**RICHIESTA DI PARERE**

1. **DATI GENERALI RELATIVI AL PROGETTO DI RICERCA**

**Titolo e acronimo del progetto**:

**Responsabile del progetto** *[da Regolamento CERA deve essere un docente dell’Ateneo*]: *cognome - nome e qualifica*

**Indirizzo e-mail:**

**Recapito telefonico:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Componenti del gruppo di ricerca** (*incluso il proponente***):** | |  | |
|  | |  | |
|  |  | |
| Cognome e nome | Ruolo Accademico | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |

**Sede/i del progetto:**

□ È necessaria l’autorizzazione di altri enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l’accesso a dati o il coinvolgimento dei partecipanti? *(Se sì, specificare quali e allegare copia della lettera di autorizzazione)*.

□ È necessario il consenso di un rappresentante legale (*genitore, tutore, titolare della responsabilità genitoriale*)? *(Se sì, allegare copia della lettera di consenso)*

1. **INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO DI RICERCA**

**Tipologia di ricerca**

□ attività pratiche

□ raccolta dati

□ analisi retrospettiva

□ repertori

□ altro (*specificare*): ………………………………………………….

**Sinossi del progetto**

Breve stato dell’arte:

Obiettivi:

Metodologia:

Risultati attesi:

Riferimenti bibliografici principali:

Eventuali enti finanziatori esterni o Sponsor (*indicare contributi*):

Data prevista di inizio della ricerca:

Durata prevista della ricerca (*in mesi*):

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI COINVOLTI NELLA RICERCA**   **Campione**  Numero  Sesso  □ maschi □ femmine □ maschi e femmine  Età  □ adulti □ minori □ adulti e minori |  |
|  |  |

Se minori:

□ Sono in grado di comprendere le istruzioni

□ Non sono in grado di comprendere le istruzioni *(indicare perché)*

**Coinvolge persone con disabilità?**

□ Sì □ No

Se sì, specificare che tipo di disabilità:

**Nello specifico, quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?** *(se appropriato, indicare più di una opzione)*

□ Studenti

□ Adulti (*età superiore a 18 anni ma inferiore ai 65 anni*);

□ Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni;

□ Anziani (età superiore ai 65 anni);

□ 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.

se sì, indicare per quale motivo:

□ Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati, etc.)

□ 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*)

Altro (*specificare*): ………………………………………………….

Descrizione del gruppo dei soggetti partecipanti:

Modalità di reclutamento dei soggetti partecipanti alla ricerca:

Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca:

È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, oppure degli enti coinvolti, 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:

**4. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO**

**Metodi di indagine**

**□** Somministrazione di test standardizzati

**□** Raccolta dati tramite colloquio clinico

**□** Raccolta dati tramite interviste/questionari

**□** Raccolta dati archivi

**□** Attività pratiche

**□** Fotografie e/o Videoregistrazioni (*specificare*)……………………………………………

Altro (*specificare*): ……………………………………………

Nello specifico, la ricerca prevede:

**□** utilizzo di questionari (*allegare una copia che indichi, laddove possibile, i riferimenti bibliografici delle scale*)

**□** interviste strutturate o semi-strutturate (*allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati*)

**□** narrazioni autobiografiche

**□**  raccolta di diari

**□**  osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa

**□**  osservazione del comportamento dei soggetti

**□**  registrazioni audio o video dei soggetti

**□**  registrazioni 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

**□**  immersione in ambienti di realtà virtuale

**□**  somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet *(web, posta elettronica)*

**□**  utilizzo di test neuropsicologici

**□**  la messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l’autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione

**□**  procedure di inganno dei soggetti

Altro (*specificare*): ………………………………………….

**Rischi per i soggetti**

**□** Nessun rischio **□** Intrusività degli strumenti

**□** Affaticamento **□** Dolore fisico

**□** Possibile induzione di sentimenti di **□** Forte tensione emotiva

frustrazione o autosvalutazione

**□** Effetti negativi sullo stato emotivo

Altro (*specificare*): …………………………………………..

In caso di rischi, precisare natura e intensità dei rischi, giustificare la ricerca alla luce di danni/benefici, specificare precauzioni per limitare danno e tipo di supporto al partecipante:

Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Se sì, quali?

1. **INFORMAZIONE, CONSENSO E RESTITUZIONE**

**Informazione al partecipante sugli scopi della ricerca**

**□** Prima dell’intervento **□** Dopo l’intervento **□** Durante l’intervento

Altro (*specificare*): ……………………………….………………….

Come verranno diffusi le informazioni e l’invito a partecipare alla ricerca? (*Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare*)

**Consenso** (*allegare il modulo utilizzato per il consenso informato)*

A chi è richiesto il consenso informato?

**□** Soggetti partecipanti **□** Genitori (in caso di minori)

**□** Responsabile dell’Istituzione dove si svolge la raccolta dati

Altro (*specificare*) …………………………….

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

Sintesi del percorso informativo previsto (*colloquio, firma del consenso, restituzione dei*

*risultati…*)

**Restituzione**

È prevista una forma di restituzione per i partecipanti circa lo studio cui hanno partecipato e i risultati ottenuti?

1. **ANONIMATO/RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI E CONSERVAZIONE/ SICUREZZA DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

**Tipo dati per trattamento**

**□** Dati raccolti in forma anonima **□** Dati raccolti in forma riservata

Altro (*specificare*): ………………………….…………..

**Altre informazioni circa l’anonimato dei partecipanti**

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

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

Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati, ancorché intermedi, della ricerca?

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

In relazione allo svolgimento del progetto dal titolo

“………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…”

**Si chiede l’espressione del parere da parte del CERA - Università degli Studi di Genova.**

Il responsabile della ricerca dichiara di conoscere il Regolamento del CERA – Università degli Studi di Genova.

Nome e Firma