***MODULO PER LA RICHIESTA DI APPROVAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI RICERCA***

**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 a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una condizione patologica (Regolamento UE 2017/745).

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 CARP.

**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 del responsabile del progetto e sede/i della ricerca**:

**1.5 È 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 per ciascun componente del progetto di ricerca secondo il format pubblicato nel sito)**

**1.7 Il responsabile della ricerca ha attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca? (allegare dichiarazione firmata dal responsabile del progetto)**

**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 (che deve essere non prima di 60 giorni dalla data di sottomissione del protocollo di ricerca):**

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

**2.4 Riassunto del progetto 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 Obiettivo principale dello studio (max 1000 caratteri)*

*2.5.3 Obiettivi secondari dello studio (max 1000 caratteri)*

*2.5.4 Metodo di indagine proposto (max 7000 caratteri) specificando:*

*- disegno dello studio (per esempio trasversale, caso-controllo, di coorte, sperimentale) descrivendo nel dettaglio le procedure, i compiti…*

*- calcolo della dimensione campionaria*

*- metodi statistici*

*2.5.5. Fasi della sperimentazione con grafico di Gantt*

*2.5.6 Management del progetto (max 1000 caratteri): indicare il ruolo e i compiti di ciascun componente del gruppo di ricerca nell’ambito del progetto.*

*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**

**3.1 Tipologie di soggetti che prenderanno parte allo studio**

* Minori
* Minori con deficit cognitivo/mentale
* Adulti (età compresa tra 18 e 64 anni) in grado di esprimere il loro consenso
* Adulti (età superiore o uguale ai 18 anni) con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
* Adulti (età superiore o uguale ai 65 anni) in grado di esprimere il loro consenso
* Soggetti con disabilità fisica
* Soggetti che non parlano italiano
* Soggetti in particolari situazioni (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.)
* Pazienti segnalati da medici, psicologi
* Soggetti segnalati da altre categorie di professionisti
* Studenti dell’Università di Verona
* Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)

**3.2 È 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 condizionamento (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.**

**3.3 Caratteristiche dei partecipanti alla ricerca (specificare i criteri di inclusione/esclusione)**

**3.4 Modalità di diffusione delle informazioni e dell’invito a partecipare alla ricerca (allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare e specificare le modalità di reclutamento).**

**3.5 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 autosomministrati (**allegare una copia**)
* utilizzo di questionari somministrati mediante intervista (**allegare copia**)
* utilizzo di interviste strutturate, semistrutturate o non strutturate ((**allegare copia**)
* somministrazione di test, questionari, interviste o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)
* focus group
* narrazioni autobiografiche
* raccolta di diari (*diary keeping*)
* osservazione del comportamento dei soggetti
* osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa
* registrazioni audio o video dei soggetti
* registrazioni audio o video dei soggetti a loro insaputa
* utilizzo di test neuropsicologici (**specificare quali o allegare copia**)
* 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
* immersione in ambienti di realtà virtuale
* 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 o rTMS (**allegare un questionario per escludere controindicazioni alla stimolazione magnetica**)
* utilizzo di tecniche non invasive di stimolazione elettrica a bassa intensità, ad es. tDCS, tACS, tRNS (**allegare un questionario per escludere controindicazioni alla stimolazione elettrica**)
* registrazione di EEG (tracciato intero, potenziali evocati o evento-relati)
* tecniche di neuroimmagine, ad es., fMRI (**allegare un questionario per escludere controindicazioni alle tecniche di neuroimaging**)
* la messa in atto di comportamenti/procedure 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)
* 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, rispetto ai potenziali rischi/disagi: i) natura (fisica, psicologica, biologica, sociale), ii) causa iii) probabilità (molto bassa, bassa, moderata, elevata); iv) severità (minima, moderata, significativa). Indicare le misure adottate per ridurre al minimo tali rischi e le conseguenze ragionevolmente attese dall’adozione di dette misure.**

**4.3 E’ stata valutata l’opportunità, sulla base della tipologia di ricerca, di stipulare 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 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Se sì, quali?**

**5. Informazione e consenso**

**5.1 Allegare una copia del Modulo Informativo e della Dichiarazione di Consenso alla Sperimentazione, nonché della Dichiarazione di Consenso al Trattamento dei Dati personali utilizzando la modulistica disponibile sul sito del CARP.**

**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 (es. minori e soggetti con limitazione della capacità di agire), 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, i dati relativi alle loro condizioni psico-fisiche che diventassero disponibili durante la ricerca?**

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

**6.1 Si ricorda di allegare l’informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 13 del D. Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e dell’art. 13 del Regolamento Europeo n. 2016/679.**

**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 quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?**

**7.3 Indicare le modalità di conservazione dei dati personali con specifico riferimento a particolari tipi di dati, es. stato di salute, orientamento sessuale, origine etnica, …(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. condurre lo studio secondo le modalità indicate;

b 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;

c. non introdurre variazioni significative al protocollo senza che il CARP abbia espresso parere favorevole;

d. conservare la documentazione garantendo condizioni di riservatezza adeguate nei limiti temporali previsti per legge.

Data:

Firma del Responsabile del Progetto …