



POLITECNICO
MILANO 1863

Modulo per la richiesta di parere al Comitato Etico della Ricerca

PARTE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PROGETTO

1.1 Titolo del progetto.

.....
.....

1.2 Responsabile scientifico del progetto.

.....

1.3 La ricerca:

La ricerca coinvolge gli esseri umani come soggetti della ricerca e/o prevede la raccolta e utilizzo di dati personali, anche acquisiti mediante strumentazione?	Si/No
In caso di trattamento dati personali, vi è stato il vaglio preventivo dal referente privacy\Dpo?	Si/No
La ricerca comporta l'utilizzo, la produzione e la raccolta di tessuti e cellule umane, l'utilizzo di cellule staminali umane, cellule o tessuti provenienti da embrioni umani o l'utilizzo di embrioni umani?	Si/No
La ricerca coinvolge Paesi terzi (attività e/o coinvolgimento in ricerche svolte in paesi non UE)?	Si/No
La ricerca può avere effetti negativi sull'ambiente o sulla salute o sicurezza delle persone?	Si/No
La ricerca coinvolge animali come soggetti della ricerca?	Si/No
La ricerca prevede lo sviluppo, l'implementazione o l'uso di tecnologie che possono avere un impatto significativo sulla persona, sulla società o sull'ambiente?	Si/No
La ricerca può avere un doppio utilizzo: sviluppo di tecnologie o di nuova conoscenza che possano avere finalità, utilizzo e sfruttamento a carattere militare?	Si/No
La ricerca sviluppa tecnologie o nuove conoscenze che possono essere utilizzate per scopi non etici? (Specificare qualora non rientri nelle fattispecie precedenti)	Si/No

¹ REGOLAMENTO (UE) 2021/821 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 maggio 2021 ([Publications Office \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj))

1.3.1 Dettagli/motivazioni per i punti della sezione 1.3 per i quali è stata data una risposta affermativa. Per completare questa domanda è utile consultare il documento della Commissione Europea “How to complete your ethics self-assessment” disponibile al seguente link: [how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/2019/04/20190423-how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf).

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

1.4 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (qualora siano coinvolti studenti/dottorandi/personale non strutturato e non coperto da vincoli di riservatezza sarà necessario allegare un'autodichiarazione firmata dal Responsabile Scientifico, mediante la quale si impegna a far firmare agli attori sopracitati un “Non-Disclosure Agreement”, il cui modello ad hoc è reso disponibile pubblicamente).

.....

.....

1.5 Sede/i della ricerca (indicare il nome del Laboratorio e se esterno all'Ateneo anche l'indirizzo fisico).

.....

1.6 È necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'utilizzo degli spazi, l'accesso a dati o il coinvolgimento di partecipanti? (Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione).

.....

1.6.1 È necessaria e/o prevista l'approvazione di Comitati Etici esterni? (Se sì, allegare approvazione o descrivere lo stato della richiesta qualora essa sia pendente. Il Comitato Etico del Politecnico di Milano può richiedere informazioni e documenti relativi al presente paragrafo).

.....

1.7 Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio?

.....

1.8 Il responsabile della ricerca ha attrezzature, strutture e personale idonei per condurre la ricerca?

.....

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

.....
.....
.....

1.10 Nei casi in cui i progetti di ricerca prevedano l'uso di apparecchiature e/o dispositivi che devono essere utilizzati da persone, allegare un documento sull'analisi dei rischi e precisare, ove necessario, anche le potenziali problematiche che potrebbero sorgere dall'utilizzo della stessa apparecchiatura.

.....
.....
.....

PARTE 2: SPECIFICHE DEL PROGETTO

2.1 Eventuali Enti finanziatori o Sponsor (indicare contributi).

.....
.....

2.2 Data prevista di inizio della ricerca (la data deve essere successiva alla data di emanazione del parere da parte del Comitato Etico).

.....

2.3 Durata prevista della ricerca (in mesi).

.....

2.4 Riassumere il progetto di ricerca (eventuale rappresentazione schematica del protocollo) o allegare abstract del progetto finanziato.

.....
.....
.....

2.5 Metodo di indagine proposto (allegare protocollo e copia del materiale utilizzato). Specificare se vi siano approcci differenti rispetto alla comune procedura.

.....
.....
.....

PARTE 3: INFORMAZIONI SUI PARTECIPANTI

3.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio? (Specificare anche il numero complessivo dei soggetti partecipanti).

- Studenti (specificare se studenti appartenenti ai corsi di studio dei docenti del presente gruppo di ricerca)
- 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 non in grado di esprimere il proprio consenso (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)

.....
.....
.....

3.2 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 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).

.....
.....
.....

3.3 Caratteristiche dei partecipanti per la ricerca (specificare eventuali criteri di inclusione/esclusione).

.....
.....
.....

3.4 Come verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca? Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare.

.....
.....
.....

3.5 È prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?

.....
.....
.....

3.6 Allegare nella sua interezza eventuale documentazione approvata dal DPO o dal referente privacy.

PARTE 4: VALUTAZIONE 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;
 - osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa;
 - 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);
 - immersione in ambienti di realtà virtuale;
 - registrazione di potenziali evocati;
 - somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica);
 - utilizzo di test neuropsicologici;
 - 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;
 - la somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol);
 - raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue);
 - la partecipazione ad un trial clinico;
 - raccolta di campioni di tessuto o fluidi animali (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 la natura dei rischi e le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate.

.....
.....
.....

4.3 È prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? (Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale).

.....

4.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?

.....
.....
.....

4.5 In caso di partecipazione di soggetti umani, appositamente reclutati in ricerche che effettuano esperimenti di natura fisica che possono comportare effetti inattesi sulla salute e sicurezza dei partecipanti, è presente supervisione medica durante lo svolgimento degli esperimenti? Allegare approvazione del protocollo da parte di un esperto medico.

.....

4.5.1 Qualora la ricerca comprenda esperimenti che potrebbero comportare effetti sulla salute e sicurezza di animali, occorre allegare anche l'approvazione del protocollo da parte di un medico veterinario.

.....

4.6 Tenuto conto che l'informazione sarà fornita a tutti i potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso, spiegare per quale motivo la loro partecipazione è rilevante ai fini del progetto e indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione, precisandone il ruolo e i motivi.

.....
.....
.....

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

.....
.....
.....

4.8 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?

.....
.....

Luogo, data

Firma per esteso del responsabile scientifico

_____, li _____
