



UNIVERSITÀ
DI FOGGIA



REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA

Approvato dal Senato Accademico riunione del ...
Approvato dal Consiglio di Amministrazione riunione del

«I termini relativi a persone che, nel presente Regolamento, compaiono solo al maschile si riferiscono indistintamente a persone di genere femminile e maschile. Si è rinunciato a formulazioni rispettose dell'identità di genere per non compromettere la leggibilità del testo e soddisfare l'esigenza di semplicità dello stesso.»

Articolo 1 - Definizione e finalità

1. Presso l'Università di Foggia è istituito il Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo (di seguito denominato "CER"), quale organismo indipendente che svolge le proprie attività nel rispetto della normativa nazionale, dell'Unione Europea e internazionale in materia di etica della ricerca scientifica, con particolare riferimento alla ricerca che coinvolge esseri umani, animali, ambiente, salute e la sicurezza, sistemi di intelligenza artificiale, nonché ogni altra questione di natura etica connessa all'attività di ricerca.

2. Il CER opera al fine di garantire la tutela della dignità, dei diritti fondamentali e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca, la protezione dei dati personali, la promozione dell'integrità scientifica e della ricerca responsabile, la sostenibilità ambientale e il rispetto dei principi di equità, inclusione e non discriminazione.

3. Il CER svolge le proprie funzioni nel rispetto dei principi di indipendenza, imparzialità e pluralismo degli orientamenti etici, in conformità alla normativa vigente e ai principali riferimenti etici internazionali, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la Dichiarazione di Helsinki;
- il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali - GDPR);
- il Codice europeo di condotta per l'integrità della ricerca (ALLEA - ENRIO);



- la normativa vigente nell'ordinamento italiano;
- lo Statuto e il Codice etico dell'Università di Foggia.

4. Il CER ha il compito di fornire pareri, formulare valutazioni, e svolgere attività di verifica su richiesta di docenti, ricercatori, titolari di contratti di ricerca, dottorandi di ricerca e responsabili scientifici di progetti e/o attività di ricerca dell'Ateneo (di seguito denominati "Progetti"), nell'ambito di programmi finanziati da terzi o dall'Ateneo, nonché degli organi di governo dell'Università, al fine di assicurare che le attività di ricerca siano conformi ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, eurounitaria, nazionale e dal Codice etico dell'Università di Foggia, con particolare riferimento alle seguenti tematiche:

- a) ricerche che coinvolgono esseri umani, ad eccezione di quelle attribuite per legge alla esclusiva competenza dei comitati etici nazionali e territoriali in ambito medico-sanitario;
- b) ricerche che comportano l'utilizzazione, la produzione e la raccolta di tessuti, cellule o organismi, con l'esclusione delle cellule embrionali umane e delle attività attribuite alla competenza di altri comitati etici istituiti ai sensi della normativa vigente;
- c) ricerche che comportano il trattamento di dati personali, con esclusione dei trattamenti di competenza dei comitati etici operanti in ambito medico-sanitario di cui al comma 6;
- d) ricerche che presentano possibili implicazioni di duplice uso ("dual use"), ossia suscettibili di applicazioni civili e militari o comunque potenzialmente idonee a incidere sulla sicurezza pubblica, sulla salute o sull'ambiente;
- e) ricerche che comportano lo sviluppo o l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, che possano sollevare questioni di natura etica;
- f) ricerche con possibile impatto sull'ambiente o che possano comportare rischi di biosicurezza, come studi su organismi geneticamente modificati (OGM) o materiali bio-pericolosi (microrganismi geneticamente modificati - MOGM), fermo restando il rispetto delle procedure autorizzative del Ministero dell'Ambiente e/o del Ministero della Salute, in conformità con la normativa nazionale ed europea;
- g) ogni altra attività di ricerca i cui obiettivi, metodi o possibili risultati possano sollevare questioni di natura etica.

5. In relazione ai progetti e protocolli di ricerca che coinvolgono esseri umani, quali ad esempio: rilevamento di dati personali; misure di segnali e parametri fisiologici; test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento; interviste e osservazioni, e ogni altra attività



assimilabile, il trattamento dei dati è effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla protezione dei dati), e del D. lgs. n. 196/2003 e ss.mm. (Codice in materia di protezione dei dati personali).

6. Restano escluse dalle competenze del CER le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti già istituiti nell'Università di Foggia, in particolare quelli sul benessere animale (Organismo Preposto al Benessere degli Animali, OPBA) e sulla sperimentazione animale (Comitato Etico Scientifico per la sperimentazione, CES). Restano escluse altresì dalle competenze del Comitato le funzioni di valutazione etica della ricerca clinica attribuite dalla normativa vigente ad altri organismi, in particolare quelle di competenza dei Comitati Etici Locali (CEL), Territoriali (CET) e Comitati Etici Nazionali (CEN).

Articolo 2 - Composizione e durata in carica

1. Il Comitato Etico è composto dal Presidente e da nove componenti, nominati con Decreto Rettorale e individuati come segue:

- **Presidente:** il Delegato del Rettore alla ricerca;
- **Componenti:**
 - **sette docenti di ruolo**, designati rispettivamente dai Direttori di ciascun Dipartimento dell'Ateneo, al fine di garantire la rappresentanza della pluralità degli ambiti disciplinari della ricerca universitaria;
 - il **Delegato del Rettore ai Sistemi Informativi e al controllo dei flussi dati**, in qualità di esperto in materia di protezione dei dati personali e delle implicazioni etiche dei sistemi di intelligenza artificiale;
 - il **Delegato del Rettore all'ICT e Intelligenza artificiale**, in qualità di esperto che assicuri che le nuove tecnologie necessarie per l'innovazione digitale siano utilizzate nel rispetto dei principi di non discriminazione, trasparenza e sicurezza.

2. Il Rettore, su proposta del Comitato o del Presidente, può nominare esperti esterni indipendenti, incaricati per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. Tali esperti possono essere invitati a partecipare alle sedute del Comitato su invito del Presidente ed espongono in forma scritta ovvero orale il proprio parere tecnico.



3. La composizione del Comitato garantisce, ove possibile, il risetto dell'equilibrio di genere ed un'adeguata rappresentanza multidisciplinare; tale requisito può essere soddisfatto anche attraverso le competenze interdisciplinari dei singoli membri.
4. La composizione del Comitato etico deve in ogni caso garantire la presenza delle seguenti figure professionali, che possono essere assunte contemporaneamente anche da singoli membri del CER: medico, medico legale, esperto in scienze della vita e bioetica, esperto in statistica e informatica, esperto in ingegneria, bioingegneria, ICT o computer science, esperto in materia di protezione dei dati personali (privacy), esperto in materie giuridiche.
5. Il Comitato resta in carica tre anni e i suoi componenti possono essere rinnovabili per un solo mandato.
6. Le dimissioni di un componente devono essere presentate al Rettore per il tramite dell'Area Ricerca, che provvede ad informare il Presidente del Comitato e ad attivare la procedura di sostituzione.
7. Il CER si avvale della collaborazione del Servizio Privacy e del supporto del Responsabile della Protezione dei Dati dell'Università di Foggia, nonché di una segreteria amministrativa composta dal personale dell'Area Ricerca di Ateneo.
8. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza in relazione agli atti e alle informazioni acquisiti nello svolgimento delle proprie funzioni. Tale obbligo permane anche dopo la cessazione dall'incarico. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve garantire la partecipazione personale alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.
9. I membri del CER devono autocertificare preventivamente l'assenza di possibili conflitti di interesse nello svolgimento delle funzioni previste.

Articolo 3 - Funzioni

1. Il CER svolge funzioni di valutazione etica, monitoraggio e supporto tecnico-scientifico in relazione ai progetti di ricerca con implicazioni etiche nei quali l'Università di Foggia è coinvolta. Inoltre, il CER promuove la consapevolezza etica nella ricerca attraverso attività informative e formative rivolte alla comunità accademica.

Articolo 4 - Modalità di lavoro



1. Il Presidente del Comitato Etico promuove e coordina le attività, assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni, convoca e presiede le sedute, fissandone l'ordine del giorno, amministra, di concerto con le strutture amministrative, gli eventuali fondi assegnati al Comitato dal Consiglio di amministrazione compatibilmente con le disponibilità finanziarie dell'Ateneo.

2. Il Comitato si riunisce, anche in via telematica, con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, su convocazione da parte del Presidente via email e secondo un calendario programmato delle sedute, reso pubblico sul sito di Ateneo. La riunione del Comitato è convocata dal Presidente di propria iniziativa e su richiesta di ogni interessato, nel caso di gravi e motivate urgenze.

La convocazione è comunicata tramite posta elettronica, almeno 10 giorni prima della riunione, salve specifiche e comprovate esigenze rappresentate dal richiedente, che impongano l'adozione di una procedura d'urgenza (legate a scadenze di finanziamenti o bandi). In questi casi, la convocazione può essere disposta con un preavviso di soli 5 giorni lavorativi. La documentazione relativa all'ordine del giorno è consultabile sulla piattaforma web appositamente predisposta per il Comitato Etico di Ateneo.

In caso di impedimento del Presidente, le sue funzioni sono svolte dal membro più anziano.

Articolo 5 - Attività di valutazione etica

1. Il responsabile scientifico della ricerca, docente dell'Ateneo o soggetto che abbia elaborato con l'Ateneo uno dei Progetti di cui all'art. 1, comma 4, richiede il parere del Comitato Etico di Ateneo, con istanza indirizzata al Presidente, accompagnata dalla seguente documentazione:

- la descrizione del Progetto e del protocollo di studio,
- le caratteristiche delle persone coinvolte,
- gli eventuali rischi legati alla partecipazione allo studio,
- le modalità con le quali vengono raccolti e trattati i dati dei partecipanti,
- la documentazione relativa all'informativa da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, nonché, ove applicabile, i moduli per l'acquisizione del consenso informato, le eventuali richieste dell'Ente finanziatore, e, ove il trattamento dei dati personali presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35 del Regolamento UE 2016/679.



Il comitato può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al responsabile scientifico della ricerca.

2. Il comitato esprime il parere sulle richieste entro 15 giorni dalla loro presentazione, salvo proroghe connesse alla necessità di acquisire ulteriore documentazione da parte del soggetto richiedente. In caso di specifiche e comprovate esigenze rappresentate dal richiedente, che impongano l'adozione di una procedura d'urgenza (in particolare connesse a scadenze relative a finanziamenti o bandi) il Comitato può esprimersi entro un termine più breve.

3. Il Comitato può adottare le seguenti tipologie di pareri:

- Parere positivo
- Parere positivo condizionato
- Parere negativo

Qualora il CER esprima un parere positivo condizionato, il richiedente è tenuto a trasmettere gli adeguamenti richiesti entro il termine di sette giorni lavorativi dalla ricezione. All'esito positivo del controllo, svolto da parte del Comitato, sulle integrazioni inviate, segue la trasmissione di un visto finale di avvenuto adeguamento alle raccomandazioni, che consente di dare avvio alle attività di ricerca.

Ove il parere non sia favorevole, nella comunicazione inviata al richiedente devono essere indicate sinteticamente le ragioni del diniego e le eventuali raccomandazioni per la revisione del Progetto. Il proponente può presentare nuova istanza dopo opportuna revisione e integrazione del progetto, che deve tenere esplicitamente conto delle osservazioni del Comitato Etico di Ateneo.

4. Il comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca, nonché di avvalersi della consulenza di qualificati specialisti delle discipline nel cui ambito si dovrebbe realizzare il Progetto, allo scopo di approfondire specifiche questioni. Gli specialisti partecipano eventualmente alle riunioni del comitato senza diritto di voto.

Articolo 6 - Validità delle sedute e delle determinazioni

1. Le riunioni del Comitato sono valide se è presente (anche in via telematica) la maggioranza assoluta dei componenti, incluso il Presidente. In caso di parità di voti prevale il voto del Presidente o di chi ne fa le veci.



2. Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.

3. La redazione dei verbali è effettuata dal Segretario nominato dal Presidente del Comitato Etico. I verbali devono essere sottoscritti sia dal Presidente che dal Segretario.

4. La documentazione relativa ai progetti sottoposti a valutazione è conservata per un periodo di dieci anni dalla conclusione del progetto di ricerca, in conformità alla normativa vigente in materia di conservazione degli atti amministrativi e di protezione dei dati personali.

Articolo 7 – Efficacia delle decisioni

1. Le decisioni del CER sono vincolanti per il richiedente nei casi in cui la valutazione etica sia resa obbligatoria dalla normativa vigente o dai regolamenti di Ateneo.

2. Nei casi in cui la sottoposizione alla valutazione etica sia volontaria, il parere del CER ha natura consultiva. Tuttavia, il richiedente che si sia spontaneamente sottoposto alla valutazione e abbia ottenuto un parere positivo condizionato è tenuto a conformarsi alle prescrizioni ivi indicate ai fini dell'avvio della ricerca.

Articolo 8 – Norme di attuazione

1. Il presente Regolamento è approvato dal Senato Accademico previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del Decreto Rettorale di emanazione.

2. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si fa riferimento alla normativa vigente.



Dichiarazione sostitutiva di certificazioni/dell'atto di notorietà
(Artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a

nato/a a _____ (Prov. _____) il _____

Residente a _____ Via _____ n. _____

Indirizzo mail _____

consapevole della responsabilità penale in caso di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, e sotto la propria personale responsabilità

dichiara

di essere titolare, presso l'Università degli Studi di Foggia, di: (barrare la voce interessata)

- Contratto di ricerca
- Incarico di ricerca
- Incarico post-doc

Data _____

Firma _____

Firma del Direttore di Dipartimento per presa visione:



Dichiarazione sostitutiva di certificazioni/dell'atto di notorietà
(Artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a		
nato/a a	(Prov.)	il
Residente a	Via	n.
Indirizzo mail		

consapevole della responsabilità penale in caso di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci, e sotto la propria personale responsabilità

dichiara

di essere iscritto al seguente corso di dottorato di ricerca presso l'Università degli Studi Foggia:

CORSO DI DOTTORATO:

DIPARTIMENTO DI AFFERENZA:

CICLO:

ANNO:

CURRICULUM:

SENZA/CON BORSA DI STUDIO FINANZIATA/ COFINANZIATA DA:

ANNO DI CORSO: (I anno, II Anno, III, anno)

COORDINATORE DI CORSO:

TUTOR:

Indicare eventuale titolarità di un fondo di ricerca (indicare ogni informazione utile all'identificazione del fondo di ricerca, ovvero: eventuale progetto, CUP, data di inizio e data di conclusione delle attività progettuali)

Data

Firma del dottorando

Firma del Direttore di Dipartimento per presa visione:



Template Protocollo di Studio

NB: questo template rappresenta uno strumento per la formulazione del protocollo di studio, indispensabile per la valutazione del CER e il richiedente potrà aggiungere ulteriori campi rispetto a quelli esistenti. L'impiego del presente template non è obbligatorio ma fortemente consigliato. Saranno accettati anche documenti difformi dal presente purché il protocollo di studio sia completo delle informazioni sulla ricerca per cui è richiesto il parere.

Nome e Cognome:

Dipartimento:

Ruolo nella ricerca:

Titolo della ricerca:

Abstract

Parole chiave

Obiettivi di ricerca

Stato dell'arte nel tema specifico



Metodologia di ricerca

Strumenti utilizzati

Data di inizio progetto (stimata)

Data di fine progetto (stimata)

Partecipanti coinvolti (indicare anche le rispettive attività nella ricerca)

Bibliografia di riferimento



UNIVERSITÀ
DI FOGGIA



ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO: INFORMATIVA CER

Il modello proposto è in formato word per consentirle di modulare il testo nella maniera più calzante al concreto trattamento dei dati personali che si verifica nel corso dello studio/progetto.

L'informativa, ai sensi degli art. 13 e 14 del GDPR, non è soltanto un doveroso adempimento formale, ma deve anche sostanzialmente essere uno specchio fedele del trattamento dei dati personali.

Per sua comodità il modello presenterà delle “note” numerate (**con carattere rosso**) per rendere l'interazione con queste istruzioni più facilmente fruibile. Si raccomanda di rimuovere tale numerazione al termine della compilazione non essendo funzionale ai fini del documento perfezionato.

Talvolta troverà il carattere corsivo: in tali occasioni si raccomanda di rimuovere quelle opzioni che non fanno al caso in oggetto. Ad esempio, nel caso l'estensore afferisse all'Università di Foggia la formula «Il Titolare del trattamento è *l'Università/EPR/Impresa...* » diventerà «Il Titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Foggia... »

Buon lavoro



1

Gentile Utente,

Lei è invitato a partecipare allo *studio/progetto di ricerca*

1 _____,

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento “consenso informato”, che ha l’obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave del progetto cui Le proponiamo di aderire. Le saranno forniti maggiori dettagli allo scopo di darLe la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione.

I dati personali, se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione alla presente ricerca scientifica, saranno trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza nel rispetto della normativa vigente¹.

Sostituire il tratto continuo con il titolo o il nome dello studio, progetto, ricerca ecc. Ad esempio:

Gentile Utente,

Lei è invitato a partecipare al progetto di ricerca “L’origine delle specie”.

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento “consenso informato”, che ha l’obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave del progetto cui Le proponiamo di aderire. Le saranno forniti maggiori dettagli allo scopo di



2

Inserire il soggetto titolare del trattamento, che corrisponde al P.I. del Progetto di Ricerca, e la denominazione dell'Università o dell'Ente Pubblico di Ricerca o dell'Impresa presso cui lavora il P.I., e il suo Dipartimento di appartenenza (il nome del Dipartimento deve essere indicato solo se applicabile; naturalmente l'utenza non universitaria potrà cassare la parte relativa).

3

Fornire i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati personali/Data Protection Officer (RPD/DPO) designato dal Titolare del Trattamento. Tali dati, per l'Università degli Studi di Foggia, sono rinvenibili nella sezione privacy del sito istituzionale (<https://www.unifoggia.it/privacy>) e attualmente sonoRimuovere questo periodo ove presso l'azienda presso cui opera il richiedente non fosse stato nominato alcun RPD.

4

Cancellare il periodo *in corsivo* ove non si verificasse trattamento di categorie particolari di dati personali. In caso invece si svolgesse un trattamento di categorie particolari, modificare il corsivo in carattere normale.

5

Sostituire la parte tratteggiata con il titolo del Progetto di Ricerca

A) *Partecipazione alla ricerca scientifica connessa al progetto di ricerca e operazioni e attività correlate.*

Esempio:

A) *Partecipazione alla ricerca scientifica connessa al progetto di ricerca "L'ORIGINE DELLE SPECIE" e operazioni e attività correlate.*

Se la fattispecie sub "B" non è contemplata nel suo studio, potrà rimuovere il relativo periodo.

6

Dati personali comuni: elencare le categorie di dati comuni trattati come nome, cognome, altre informazioni anagrafiche, identificativi online come IP o Indirizzo e-mail, curriculum, iban, età, immagini, registrazioni audio-video ecc

Categorie particolari di dati personali (Particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9 GDPR): elencare le categorie particolari di dati trattati come dati relativi alla salute, all'origine etnica, alle



convinzioni filosofiche, dati genetici, dati biometrici, dati personali che rivelano le opinioni politiche ecc

Dati personali relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza (art. 10 GDPR).

Dovrà cancellare i periodi relativi alle categorie di dati personali che non tratterà nel corso del suo studio ricerca.

7

QUESTIONARI SONDAGGI INDAGINI SURVEY ECC: sono proposti al compilatore modelli di formule applicabili in caso vengano sottoposti all'interessato questionari. Naturalmente il ricercatore potrà/dovrà adattare la formula al caso concreto, ove applicabile. Diversamente potrà cancellare il punto integralmente o la parte che non interessa.

8

I Suoi dati potranno essere comunicati, sempre nei limiti delle finalità enunciate, a Specificare a quali soggetti - oppure tipologie di soggetti, se non è noto uno specifico destinatario – sono comunicati o trasmessi i dati personali trattati nel corso dello studio. Si intende per "comunicazione", il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal responsabile, dalle persone autorizzate, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione, consultazione o mediante interconnessione.

Ove non applicabile, potrà precisare: non si effettua comunicazione dei dati personali.

9

Sono proposti al compilatore modelli di formule applicabili in caso si dia diffusione ai dati personali. Si intende per "diffusione", il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione.

I Suoi dati potranno essere diffusi solo in forma anonima e/o aggregata e comunque secondo modalità che non La rendano identificabile

Compilare precisando se vi siano pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici e/o la creazione di banche dati, anche con modalità ad accesso aperto.

Oppure

I Suoi dati potranno essere inseriti su
(per es. una piattaforma o un sito web)

Ove non applicabile, potrà precisare: non si effettua diffusione dei dati personali.



10

In particolare.....

Se sono adottate specifiche misure di sicurezza, specificare quali sono; altrimenti cancellare.

11

Sono proposti al compilatore modelli di formule applicabili per informare gli interessati in merito al periodo di conservazione dei dati personali.

Formula generica:

I dati personali raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al raggiungimento delle finalità del Progetto di ricerca.

Formula per indicare una data

I dati personali raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al (indicare una data specifica).

Formula per indicare un “arco di tempo”

I dati personali raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati per ... ad esempio 5 anni, 6 mesi ecc

Inoltre, si può eventualmente prevedere anche l’utilizzo dei dati successivi al progetto e occorre specificarne le ragioni, seguendo una formulazione simile a quella che segue, formula da adattare al caso:

I dati potranno essere trattati, previo Suo specifico consenso, anche dopo la conclusione del Progetto, per la verifica dei risultati dello studio, per attività conseguenti, per la comunicazione di informazioni su aggiornamenti e sviluppi dello studio o per la partecipazione ad altri progetti di ricerca.

Se la condizione non è prevista, il ricercatore può cancellare il periodo formulato in corsivo.

12

Elencare i partner di progetto con i Responsabili della Ricerca e i loro rappresentanti legali ai quali sono comunicati dati personali.

Attenzione: mantenere la coerenza con quanto dichiarato al

8

13



UNIVERSITÀ
DI FOGGIA



Per il trattamento dei dati di cui sopra è presente un processo decisionale automatizzato del seguente tipo:

Specificare se sono previsti processi decisionali automatizzati nel trattamento, e quali sono, oppure in caso negativo è possibile usare la seguente formulazione:

Per il trattamento dei dati personali NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato (es. profilazione per finalità commerciali), ai sensi dell'art. 22 GDPR.

Naturalmente il ricercatore dovrà cancellare la formula non usata.



ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO: CONSENSO CER

Il modello proposto è in formato word per consentire di modulare il testo nella maniera più calzante al concreto trattamento dei dati personali che si verifica nel corso dello studio/progetto e in coerenza a quanto espresso nell'informativa.

Il modello si compone di quattro sezioni ben distinte per acquisire il consenso (o il rifiuto) al:

- 1) trattamento dei dati personali della persona interessata
- 2) trattamento dei dati particolari della persona interessata relativi alla salute
- 3) alla conservazione e ulteriore utilizzo dei dati personali della persona interessata
- 4) al trattamento delle immagini della persona interessata (riprese e registrazioni video, audio e fotografiche o altri materiali audiovisivi)...

Fatta eccezione per il punto 1) – sempre necessario - lei potrà cassare le eventuali sezioni che non sono coerenti con lo studio/progetto. A titolo di esempio: se non è previsto il trattamento di dati relativi alla salute potrà cancellare il periodo 2).

Lo schema è riproposto anche per il modello relativo al consenso dei minori e/o incapaci. Ove la fattispecie non fosse prevista nel suo studio/progetto (soggetti minori e/o incapaci) non sarà necessario proporre il relativo modello agli interessati.

Buon lavoro



**MODULO DI CONSENSO INFORMATO
PER LA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO/ PROGETTO DI RICERCA**

Gentile Signore/a,

è invitato/a a partecipare allo studio/progetto di ricerca _____. Al fine di una partecipazione consapevole, Le forniamo informazioni in merito alla natura dello studio, agli obiettivi del progetto e alle attività in cui potrà essere coinvolto per la realizzazione delle finalità della ricerca.

È pregato/a di leggere attentamente queste informazioni prima di prendere una decisione in merito ad una Sua eventuale partecipazione al progetto. Potrà porre qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le sarà chiesto di voler firmare e datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

I Suoi dati personali saranno trattati come descritto nella specifica informativa al trattamento dei dati personali, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196; tale informativa e la relativa richiesta di consenso al trattamento dei dati Le saranno sottoposte separatamente.

Titolo della ricerca:

CUP Progetto:

Promotore:

Enti attuatori:

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA

OBIETTIVI:

ARTICOLAZIONE STUDIO/PROGETTO (FASI E TEMPISTICHE):

BENEFICI:

RISCHI:

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____,
residente in _____ alla via _____ n.



DICHIARA

di aver letto e compreso l'informativa e di voler partecipare allo studio proposto.

Confermo Non confermo

FIRMA _____

Si allega copia firmata documento di identità

Ai fini di una consapevole partecipazione alla ricerca, La invitiamo a firmare il seguente modulo, specificandoLe che, firmandolo Lei non rinuncia a nessun diritto di cui è titolare per legge.

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA

Dichiaro di:

- aver deciso volontariamente di partecipare alla ricerca;
- aver ricevuto tutte le informazioni relative alla richiesta di partecipare alla ricerca, in particolare sullo scopo, sulle procedure e su quanto a me richiesto;
- aver ricevuto, letto e capito il documento contenente le "Informazioni relative alla partecipazione alla ricerca", che mi è stato consegnato e di aver ricevuto tutte le informazioni necessarie per una mia partecipazione responsabile alla ricerca;
- aver avuto la possibilità di fare domande e di aver ricevuto risposte chiare, complete e soddisfacenti;
- essere stato informato su possibili rischi;
- essere consapevole che la mia partecipazione è volontaria;
- essere stato assicurato che potrò ritirarmi dalla ricerca in qualsiasi momento e che questo non avrà nessuna conseguenza negativa sul trattamento e la cura da ricevere;

Per qualunque dubbio o quesito può contattare il Dott./Prof. _____

_____ Telefono _____

Nome e cognome del/la partecipante _____

Firma del/la partecipante _____ Data _____

Nome e cognome del soggetto che ha acquisito il consenso _____

Firma del responsabile della ricerca _____ Data _____



**UNIVERSITÀ
DI FOGGIA**



Nome e cognome di eventuali testimoni presenti _____

Firma dei testimoni presenti _____ Data _____



RITIRO DEL CONSENSO

In caso Lei intenda ritirare il Suo consenso alla partecipazione alla presente ricerca, indichi con una “X” la voce desiderata tra le seguenti:

Ritiro il consenso a proseguire alla partecipazione ad una o più delle seguenti attività (specificare le singole attività per le quali si vuole esercitare il diritto al ritiro del consenso):

- _____
- _____
- _____
- _____

Nome e cognome del/la partecipante _____ . _____
Firma del/la partecipante _____ Data _____

Nome e cognome del soggetto che ha acquisito il consenso _____
Firma del responsabile della ricerca _____ Data _____

Nome e cognome di eventuali testimoni presenti _____

Firma dei testimoni presenti _____ Data _____



**INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI DEGLI ARTT. 13-14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 (GDPR)**

Gentile Utente,
Lei è invitato a partecipare allo *studio/progetto di ricerca*

1

Le caratteristiche dello studio e le sue modalità di svolgimento sono descritte nel dettaglio nel documento “consenso informato”, che ha l’obiettivo di presentare in modo sintetico gli aspetti chiave del progetto cui Le proponiamo di aderire. Le saranno forniti maggiori dettagli allo scopo di darLe la possibilità di esprimere o meno un consenso pienamente informato alla sua partecipazione.

I dati personali, se e nei limiti in cui il trattamento risulti connesso e indispensabile alla Sua partecipazione alla presente ricerca scientifica, saranno trattati con modalità idonee a garantire la loro riservatezza, confidenzialità e sicurezza nel rispetto della normativa vigente¹.

Titolo della ricerca:

CUP Progetto:

Promotore:

Enti attuatori:



TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

2

Il Titolare del trattamento è *l’Università/EPR/Impresa*, nella persona del Responsabile scientifico del Progetto di ricerca, **prof.**, domiciliato per la sua carica presso *il Dipartimento di*, che determina le finalità e i mezzi del trattamento, assicurando che esso risponda ai principi di liceità, correttezza e trasparenza.

¹ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, *General Data Protection Regulation (GDPR)*; D. lgs. 196/2003 modificato ed integrato dal D. lgs. 101/2018 (Codice della Privacy); Autorizzazioni Generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali e, in particolare, Autorizzazione 9/2016.



RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)

3

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali (RPD) è la persona a cui Lei potrà rivolgersi per avere informazioni e segnalare eventuali problemi o disagi inerenti al trattamento dei Suoi dati personali. Il RPD è contattabile mediante posta elettronica all'indirizzo: _____, ovvero tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo: _____.



BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

4

- Il trattamento dei Suoi dati personali viene effettuato dal Titolare nell'ambito di esecuzione dei propri compiti di interesse pubblico ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) del GDPR.
- *Il trattamento delle categorie particolari di dati personali (c.d. dati sensibili) viene effettuato per fini di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. j) del GDPR e sulla base di un consenso esplicito da Lei prestato in ossequio alla normativa vigente.*



FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

5

I Suoi dati personali saranno trattati da persone specificamente autorizzate per le seguenti finalità:

- A) Partecipazione alla ricerca scientifica connessa al progetto di ricerca _____ e operazioni e attività correlate.
- B) Presentazione dello studio in sede di conferenze scientifiche, utilizzando informazioni prive dei dati identificativi; pubblicazioni in riviste scientifiche in forma anonimizzata. Per finalità di ricerca statistica le informazioni saranno trattate in forma aggregata ed anonima, adottando misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un idoneo livello di sicurezza e riservatezza.



TIPOLOGIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

6

Ai fini del corretto svolgimento delle attività di ricerca e sperimentazione è necessario trattare i Suoi dati personali:

- Dati personali comuni:

.....



- Categorie particolari di dati personali (Particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9 GDPR):
-

- Dati personali relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza (art. 10 GDPR):
-

QUESTIONARI SONDAGGI INDAGINI SURVEY

7

I dati personali di accesso alla piattaforma risiederanno su banche dati distinte da quelle in cui verranno raccolte le risposte al questionario. Pertanto, le risposte fornite non saranno associate ad alcuna persona fisica identificabile.

La partecipazione al questionario è anonima. Le risposte fornite nel questionario non possono essere associate ad alcuna persona fisica identificata o identificabile.



A CHI COMUNICHIAMO I SUOI DATI?

8

I Suoi dati potranno essere comunicati, sempre nei limiti delle finalità enunciate, a

.....



DIFFUSIONE?

9

I Suoi dati potranno essere diffusi solo in forma anonima e/o aggregata e comunque secondo modalità che non La rendano identificabile

I Suoi dati potranno essere inseriti su

MODALITÀ DEL TRATTAMENTO

La partecipazione al progetto da parte dell'utente prevede le seguenti attività *(dettagliare le singole attività per le quali è previsto il coinvolgimento degli utenti reclutati)*:

-



-
-

I Suoi dati personali saranno trattati con e senza l'uso di strumenti automatizzati, ed in particolare con le seguenti modalità:

-
-

Il trattamento dei Suoi dati avverrà sempre nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali assicurando che lo stesso sia proporzionato alla finalità perseguita; che sia salvaguardata l'essenza del diritto alla protezione dei dati; che siano previste misure appropriate e specifiche per tutelare i Suoi diritti e le libertà fondamentali nonché nel rispetto delle misure di garanzia per il trattamento delle categorie particolari di dati disposte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali prevedendo che il consenso, ove richiesto, venga manifestato liberamente.

In conformità all'art. 89 GDPR, il trattamento dei Suoi dati a fini di ricerca scientifica è soggetto a garanzie adeguate per i Suoi diritti e libertà, così da garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati (pseudonimizzazione dei dati trattati e/o utilizzo in forma aggregata).

Fermo restando l'obbligo di adottare le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, sono impiegati dal titolare e dai responsabili del trattamento (ove presenti), ciascuno per la parte di propria competenza in relazione al ruolo ricoperto nel trattamento dei dati e alle conseguenti responsabilità, specifiche misure e accorgimenti per incrementare il livello di sicurezza dei dati trattati per l'esecuzione dello studio. Sono adottati, in particolare, accorgimenti adeguati a garantire la qualità dei dati e la corretta attribuzione agli interessati.

10

In particolare



PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

11

- I dati personali raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al raggiungimento delle finalità del Progetto di ricerca.
- I dati personali raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati fino al
- I dati personali raccolti nel corso dello studio saranno registrati, elaborati e conservati per

I dati potranno essere trattati, previo Suo specifico consenso, anche dopo la conclusione del Progetto, per la verifica dei risultati dello studio, per attività conseguenti, per la comunicazione di informazioni su aggiornamenti e sviluppi dello studio o per la partecipazione ad altri progetti di ricerca.

In ogni caso, i dati saranno conservati per il tempo necessario ad ottemperare agli obblighi di legge in materia di conservazione dei documenti amministrativi e contabili.



RESPONSABILI DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

12

Responsabili per il trattamento dei dati sono gli enti pubblici partner del progetto, affidatari dei servizi di organizzazione e gestione delle attività di ricerca e monitoraggio, nonché gli ulteriori soggetti affidatari della gestione e dello sviluppo di ulteriori fasi del progetto che comportano il trattamento dei dati personali; specificamente:

-
-



È OBBLIGATO A FORNIRE I SUOI DATI?

L'adesione all'iniziativa è su **base volontaria**. Il rifiuto di conferire i dati non le consentirà di partecipare allo studio.



PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO E PROFILAZIONE

13

Per il trattamento dei dati di cui sopra è presente un processo decisionale automatizzato del seguente tipo:
.....

[oppure]

Per il trattamento dei dati personali NON è presente nessun tipo di processo decisionale automatizzato (es. profilazione per finalità commerciali), ai sensi dell'art. 22 GDPR.



DIRITTI DELL'INTERESSATO

Abbiamo l'obbligo di rispondere alle Sue richieste e, specificamente, di consentirLe di esercitare i Suoi diritti come di seguito indicati:

- accesso, al fine di conoscere quali dati trattiamo, come e perché li trattiamo;
- rettifica, per correggere i dati personali inesatti, ove possibile;
- cancellazione, applicabile solo quando non rischi di vanificare e/o pregiudicare gravemente gli obiettivi della ricerca stessa (art. 17, par. 3, lett. d) GDPR.);
- limitazione del trattamento, ove possibile;
- ricevere comunicazione in caso di rettifica, cancellazione, limitazione;
- diritto di opposizione, per motivi connessi ad una Sua particolare situazione;



- g) diritto di revoca del consenso, applicabile esclusivamente ai trattamenti effettuati sulla base del rilascio del consenso, che pur rimane valido per i trattamenti effettuati precedentemente alla revoca.

A CHI RIVOLGERSI E COME ESERCITARE I SUOI DIRITTI?

Per far valere i suoi diritti, ai sensi del Regolamento UE 2016/679, può rivolgersi al Titolare del Trattamento, nella persona del Responsabile della Ricerca, o al Responsabile della protezione dei dati personali presso l'Ente ove si svolge lo studio/ricerca.

RECLAMO ALL'AUTORITÀ DI CONTROLLO.

Ai sensi dell'art. 77 GDPR, Le ricordiamo che Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di Controllo (Garante per la Protezione dei dati personali), nel caso in cui ritenga che il trattamento che la riguarda violi le disposizioni del Regolamento medesimo.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL REGOLAMENTO EUROPEO PER LA PROTEZIONE
DATI**

Io sottoscritt _____, nat il
_____ a _____,
ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del Decreto Legislativo 196/2003 e
successive modifiche e integrazioni e avendo letto le “Informazioni sul trattamento dei dati
personali”.

acconsento

non acconsento

al trattamento - necessario ai fini della partecipazione alla ricerca in questione - dei miei dati personali
per scopi di ricerca scientifica e statistica nel modo e per i motivi descritti nella sezione intitolata
“Finalità e modalità del trattamento”.

acconsento

non acconsento

al trattamento - necessario ai fini della partecipazione alla ricerca in questione - dei miei dati
particolari relativi alla salute, per scopi di ricerca scientifica e statistica nel modo e per i motivi
descritti nella sezione intitolata “Finalità e modalità del trattamento”.

acconsento

non acconsento

alla conservazione e ulteriore utilizzo – non necessario ai fini della partecipazione allo studio in
questione - dei miei dati personali per successive attività di ricerca e per essere eventualmente
ricontattato per studi ulteriori.

acconsento

non acconsento

al trattamento di mie immagini (riprese e registrazioni video, audio e fotografiche o altri materiali
audiovisivi) - necessario ai fini della partecipazione alla ricerca - per le finalità di ricerca descritte al
punto (4.A) e nel rispetto delle previsioni della normativa sul diritto d'autore

Data

Firma



In caso di soggetti incapaci e minori:

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEL
SOGGETTO INTERESSATO DA PARTE DEL
GENITORE/TUTORE/CURATORE/AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO
AI SENSI E PER GLI EFFETTI DEL REGOLAMENTO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DATI**

Io sottoscritt _____, nat il
_____ a _____,
nella qualità di

tutore curatore amministratore di sostegno di

(nome) _____ (cognome) _____, nat il
_____ a _____

ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 e del Decreto Legislativo 196/2003 e successive modifiche e integrazioni e avendo letto le “Informazioni sul trattamento dei dati personali”.

acconsento **non acconsento**

al trattamento - necessario al fine di partecipare alla ricerca in questione – dei dati personali della persona interessata per scopi di ricerca scientifica e statistica nel modo e per i motivi descritti nella sezione intitolata “Finalità e modalità del trattamento”.

acconsento **non acconsento**

al trattamento - necessario al fine di partecipare alla ricerca in questione – dei dati particolari della persona interessata relativi alla salute, per scopi di ricerca scientifica e statistica nel modo e per i motivi descritti nella sezione intitolata “Finalità e modalità del trattamento”.

acconsento **non acconsento**

alla conservazione e ulteriore utilizzo – non necessario ai fini della partecipazione allo studio in questione - dei dati personali della persona interessata per successive attività di ricerca e per essere eventualmente ricontattato per studi ulteriori.

acconsento **non acconsento**

al trattamento delle immagini della persona interessata (riprese e registrazioni video, audio e fotografiche o altri materiali audiovisivi) - necessario ai fini della partecipazione allo studio - per le finalità di ricerca descritte al punto (4.A) e nel rispetto delle previsioni della normativa sul diritto d'autore.

Data

Firma



Comitato Etico per la Ricerca (CER)
Form richieste di valutazione

Sezione Dati Generali del/la Richiedente o Rappresentate legale		
1	COGNOME E NOME RICHIEDENTE	
2	COGNOME E NOME RAPPRESENTANTE LEGALE (DA COMPILARE SOLO IN CASO DI RICHIESTA PROVENIENTE DA SOGGETTO ESTERNO AD UNIFG)	
3	QUALIFICA	
4	RUOLO	
5	DATA DI NASCITA	
6	DIPARTIMENTO	
7	MACROAREA	
8	E-MAIL	
9	SOTTOSETTORE ERC	
10	TITOLO DELLA RICERCA	
11	SCADENZA DEL PROGETTO PER CUI SI INVIA LA PROPOSTA	
12	DATA DI INVIO DELLA COMUNICAZIONE FORMALE AL DIRETTORE DELLA STRUTTURA DI AFFERENZA IN MERITO ALLA PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA	
13	LA STESSA PROPOSTA È STATA PROPOSTA AD ALTRO COMITATO ETICO?	SI/NO Se la risposta è SI, la richiesta è inammissibile
14	INDICAZIONE DEGLI SPAZI CHE SI INTENDONO UTILIZZARE PER LA RICERCA	

Per la compilazione della sezione Dati Generali è richiesto il caricamento del curriculum vitae del responsabile della ricerca per la quale viene richiesta la valutazione etica. Il curriculum (anche breve) deve essere trasmesso in formato .pdf e non deve superare i 20 MB.

Si prega di scegliere il Feed o i Feed che riguardano la proposta di ricerca che richiede la valutazione etica al CER. I Feed sono i seguenti:

	Sezione Scelta feed	Tipo di campo	Azione
1	La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 1 e del Feed 9.

			La compilazione del Feed 1 rende obbligatoria la compilazione del Feed 9. Per il Feed 1 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.
2	La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 2
3	La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 3
4	La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati/per i paesi extra UE?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 4 - ricerca extra UE
5	La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 5
6	La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 6 - duplice uso
7	La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)? Sono compresi in tale categoria: <ol style="list-style-type: none"> 1. Dispositivi privi di marchio CE; 2. Dispositivi marcati CE ma utilizzati in ambito diverso dall'indicazione d'uso per cui ha ricevuto la certificazione 3. Dispositivi marcati CE modificati nella loro struttura. 4. Sistemi assemblati, anche composti da dispositivi marcati CE, che non sono stati certificati come sistema. 	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 7
8	La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 8
9	La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (SI/NO)	Se sì, compilare il form del Feed 9 - dati personali

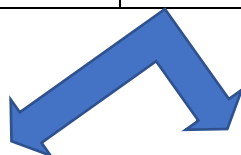
FEED 1 - La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?

Attenzione! La compilazione del Feed 1 rende obbligatoria la compilazione del Feed 9.

Per il Feed 1 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Si tratta di una Ricerca su esseri umani? SI/NO

Se la risposta è NO, non è necessario la compilazione di questo Feed in questo ambito per la valutazione CER della proposta di ricerca.	Se la risposta è SI, si prega di rispondere alla seguente domanda: Si tratta di uno studio su effetti di farmaci¹ o dispositivi medici²? SI/NO
---	--



Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).	Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda: Si tratta di uno «studio di validazione di test a scopo clinico»³? SI/NO Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN). Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda: Il reclutamento⁴ dei soggetti avviene presso un centro clinico? SI/NO
---	--



¹ Studio finalizzato «a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno a più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia» (DL 211/2003).

² Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza od altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento che non eserciti l'azione principale, cui è destinato, con mezzi farmacologici, chimici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi" (Direttiva Europea 90 / 385 /CEE).

³ Studio finalizzato a validare un test (valutazione dell'accuratezza) rispetto ad una malattia o condizione clinica. L'accuratezza del test può riguardare la diagnosi, lo screening, lo staging, il monitoraggio, la sorveglianza, la previsione e la prognosi (STARD 2015)

⁴ Per reclutamento si intende la procedura che comprende:

- a) l'informazione dettagliata su finalità e modalità di conduzione dello studio (da parte dello sperimentatore)
- b) il consenso informato (da parte del soggetto sperimentale)
- c) la verifica dei criteri di eleggibilità (da parte dello sperimentatore).

Se lo sperimentatore afferisce al centro clinico o se almeno uno dei tre step (a, b, c) si svolge presso il centro clinico, lo studio deve essere inviato al CE SSN di riferimento del centro clinico.

Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).	Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda: I dati necessari allo studio (o una parte di essi) sono accessibili esclusivamente presso centri clinici che li hanno raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca? ⁵
---	---



Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).	Se la risposta è NO, si prega di compilare le seguenti sezioni del Feed 1e e procedere con la valutazione CER.
---	--



Si richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo
<i>Allegare protocollo di studio</i>	
1) Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?	<input type="checkbox"/> Studenti Universitari <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> dei propri corsi di studio <input type="checkbox"/> del proprio Dipartimento <input type="checkbox"/> della propria Università <input type="checkbox"/> di altra Università
	<input type="checkbox"/> Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
	<input type="checkbox"/> Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni
	<input type="checkbox"/> Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
	<input type="checkbox"/> Soggetti di madrelingua non italiana
	<input type="checkbox"/> Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
	<input type="checkbox"/> Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
	<input type="checkbox"/> Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)
	<input type="checkbox"/> Volontari sani
	<input type="checkbox"/> Pazienti ospedalizzati

⁵ Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (Garante della Privacy, aut. gen. n. 9/2016)

	<input type="checkbox"/> Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
	<input type="checkbox"/> Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale
	<input type="checkbox"/> Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione
	<input type="checkbox"/> Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)
1-bis) Specificare la procedura e le modalità di reclutamento del campione	
2) Numero indicativo di Partecipanti	
3) 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)?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
3-bis) In caso di campione studentesco selezionato all'interno dei propri corsi di studio, e in ogni altro caso di posizione di dipendenza, specificare le ragioni di stretta necessità che giustificano il ricorso al campione	
4) Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca (ad es. nel rapporto studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)	
5) In merito alla modalità di raccolta dati, la ricerca prevede	<input type="checkbox"/> utilizzo di questionari (allegare una copia)
	<input type="checkbox"/> interviste strutturate o semi-strutturate (allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati)
	<input type="checkbox"/> interviste in profondità
	<input type="checkbox"/> focus group
	<input type="checkbox"/> narrazioni autobiografiche
	<input type="checkbox"/> raccolta di diari (diary keeping)
	<input type="checkbox"/> osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa (dati non sanitari e comunque senza finalità diagnostica)
	<input type="checkbox"/> osservazione del comportamento dei soggetti (dati non sanitari e comunque senza finalità diagnostica)
	<input type="checkbox"/> registrazioni audio o video dei soggetti
	<input type="checkbox"/> somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi
	<input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> registrazione di movimenti oculari

	<input type="checkbox"/> utilizzo di Stimolazioni Cerebrali Non Invasive (Non Invasive Brain Stimulation) <input type="checkbox"/> immersione in ambienti di realtà virtuale <input type="checkbox"/> somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica) <input type="checkbox"/> utilizzo di test neuropsicologici (senza finalità diagnostica) <input type="checkbox"/> tecniche di neuroimmagine (senza l'impiego di dispositivi medici) <input type="checkbox"/> la messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l'autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione <input type="checkbox"/> procedure di inganno dei soggetti *In caso positivo, specificare nel protocollo come si intende gestire questo aspetto in fase di debriefing e restituzione degli obiettivi della ricerca ai partecipanti <input type="checkbox"/> Altro (specificare)
6) Criteri di inclusione/esclusione dei soggetti Partecipanti allo studio	
7) Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?	
8) Rischi per i Partecipanti	<input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Rischi sociali, legali o economici* <input type="checkbox"/> Disagi o rischi per il benessere fisico e psicologico* <input type="checkbox"/> Altro (specificare)* In caso positivo, specificare nel protocollo come si intende gestire il/i rischio/i e/o il/i disagio/i e garantire la condizione di benessere o il ripristino della condizione di benessere dei partecipanti
9) Benefici per i Partecipanti	<input type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Benefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche <input type="checkbox"/> Compenso o altri vantaggi materiali <input type="checkbox"/> Altro (specificare)
10) È prevista una specifica polizza di assicurazione per Responsabilità civile?	<input type="checkbox"/> Lo studio è no-profit, interventistico e viene aggiunto un premio assicurativo <input type="checkbox"/> Non è prevista alcuna forma di assicurazione <input type="checkbox"/> È stata stipulata una polizza assicurativa che copre tutti i danni strettamente connessi alla partecipazione allo studio. La copertura assicurativa è stata stipulata con la seguente compagnia assicurativa (indicare recapiti compagnia assicurativa e numero di polizza): _____
11) Come si prevede di affrontare il caso in cui il Partecipante intenda ritirare l'adesione alla ricerca?	<input type="checkbox"/> Il Partecipante potrà ritirare il consenso alla ricerca in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcune, con la conseguente distruzione dei dati <input type="checkbox"/> Il Partecipante potrà richiedere che tutti i dati precedentemente raccolti siano distrutti o resi anonimi in

	modo definitivo solo nelle fasi antecedenti alla irreversibile anonimizzazione o aggregazione
Sono consapevole che SE lo studio riguarda farmaci, dispositivi medici, test diagnostici a scopo clinico oppure coinvolge soggetti reclutati e/o campioni biologici prelevati presso un centro clinico la richiesta deve essere inviata al CE-SSN	<input type="checkbox"/> Altro (specificare) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

FEED 2 - La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?

Per il Feed 2 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio e specifiche autorizzazioni (MTA, Sheet informativo azienda fornitrice prodotto, Sete di accompagnamento materiale BIOBANCA) in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 15 MB).

La ricerca implica l'uso di cellule, fluidi biologici e tessuti umani prelevati da pazienti e/o donatori sani in un centro clinico? SI/NO

<p>Se la risposta è NO, si prega di rispondere alle seguenti domande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ricerca implica l'uso di cellule, fluidi biologici e tessuti ottenuti da BIOBANCA? SI/NO • La ricerca implica l'uso di cellule, fluidi biologici e tessuti ottenuti da altro laboratorio? SI/NO • La ricerca implica l'uso di linee cellulari e/o colture cellulari primarie acquistate da fornitore? SI/NO <p>Se la risposta è SI, si può procedere con la valutazione CER. Se la risposta è NO a tutte le domande, non è necessario la compilazione di questo Feed in questo ambito per la valutazione CER della proposta di ricerca.</p>	<p>Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).</p>
---	--

Successivamente, si richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

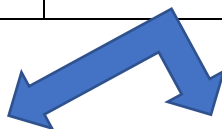
	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo
La ricerca implica l'uso di linee cellulari e/o colture cellulari primarie ottenute da altro laboratorio/istituzione? (BIOBANCA o acquistato da laboratorio/fornitore)	Check listsì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<i>Allegare protocollo di studio</i>	
		1) Origine del materiale Specificare provenienza e tipologia del materiale compresa la formulazione Dettagliare caratteristiche genotipiche e fenotipiche	
		2) Caratteristiche infettività Specificare eventuale presenza di virus e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili	
		3) Test effettuati di contaminazione Specificare test effettuati in partenza e/o in ingresso (es. micoplasma)	
		4) Specificare durata, utilizzo, conservazione e disponibilità del materiale all'utilizzo da parte di altri ricercatori	
		5) Se previste, allegare specifiche autorizzazioni (MTA, Sheet informativo azienda fornitrice prodotto, Sheet di accompagnamento materiale BIOBANCA)	

FEED 3 - La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?

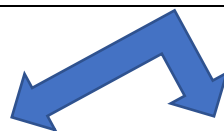
Per il Feed 3 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

1) La ricerca coinvolge animali viventi? SI/NO

<p>Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda:</p> <p>I tessuti animali utilizzati provengono da studi già autorizzati o da animali non sottoposti a procedure? SI/NO</p> <p>Se la risposta è "Si", è richiesta una notifica diretta al Ministero della Salute (con codice di notifica)</p> <p>Se la Risposta è NO è necessario inviare una richiesta di autorizzazione all' OPBA</p>	<p>Se la risposta è SI, si prega di rispondere alla seguente domanda:</p> <p>Gli animali coinvolti sono allevati o fatti crescere per la ricerca? SI/NO</p>
---	--



<p>Se la risposta è SI si prega di rispondere alla seguente domanda:</p> <p>La ricerca riguarda animali vertebrati o cefalopodi? SI/NO</p> <p>Se la risposta è SI è necessario inviare una richiesta di autorizzazione all' OPBA</p> <p>Se la risposta è NO è necessario l'invio della documentazione al CER</p>	<p>Se la risposta è NO si prega di rispondere alla seguente domanda:</p> <p>Animali prelevati allo stato selvatico, in via di estinzione, cresciuti per altre finalità o randagi di specie domestiche? SI/NO</p>
---	---



<p>Se la risposta è SI, l'attività è VIETATA dal D.Lgs 26/2014, Artt. 7-11, ma può essere derogabile nei casi specifici descritti dal D.Lgs 26/2014, Artt. 7-11). Se derogabile, è necessario inviare una richiesta di autorizzazione all'OPBA</p>	<p>Se la risposta è NO si prega di rispondere alla seguente domanda:</p> <p>Gli animali allevati ai fini zootecnici sono sottoposti a procedure che causano dolore e superiore o uguale all'inserimento di un ago? Si/NO</p> <p>Se la risposta è SI si prega di inviare una richiesta di autorizzazione all'OPBA</p> <p>Se la risposta è NO è necessario l'invio della documentazione al CER</p>
--	---

Successivamente, si richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo	
La ricerca coinvolge animali invertebrati (noncefalopodi)?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<i>Allegare protocollo di studio</i>		
		1) La motivazione per cui si utilizzano animali vivi e non si procede a studi in vitro (Replacement)		
		2) La motivazione statistica per cui si usa il numero di animali indicato (Reduction)		
		3) Le accortezze che lo sperimentatore metterà in atto per ridurre al minimo la possibile sofferenza degli animali (Refinement)		
		4) Il personale di ricerca è adeguatamente formato?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Dettagliare qualifica e specializzazione dei ricercatori. Identificare almeno un ricercatore/consulente specificatamente formato sulla specie oggetto di ricerca.
La ricerca coinvolge animali allevati a fini zootecnica cui viene inflitto dolore superiore o uguale all'inserimento di un ago?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<i>Allegare protocollo di studio</i>		
		1) La motivazione per cui si utilizzano animali vivi e non si procede a studi in vitro (Replacement)		
		2) La motivazione statistica per cui si usa il numero di animali indicato (Reduction)		
		3) Le accortezze che lo sperimentatore metterà in atto per ridurre al minimo la possibile sofferenza degli animali (Refinement)		
		4) Il personale di ricerca è adeguatamente formato?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Dettagliare qualifica e specializzazione dei ricercatori. Identificare almeno un ricercatore/consulente specificatamente formato sulla specie oggetto di ricerca.

FEED 4 – La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?

Per il Feed 4 sarà necessario caricare i seguenti documenti:

- Protocollo di ricerca dello studio in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- Conferma che l'attività avrebbe potuto essere svolta legalmente in un paese dell'UE (ad esempio, un parere di una struttura etica di un altro paese dell'UE) in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).
- Per i materiali umani, copia dei pareri etici in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).
- Per animali, piante, microrganismi e conoscenze tradizionali documentazione che mostri la conformità con la convenzione ONU sulla biodiversità (<https://www.cbd.int/>) in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo
		<i>Allegare protocollo di studio</i>	
1) Il progetto prevede delle attività svolte in Paesi extra UE?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	1) Paesi coinvolti 2) Analisi Rischio Beneficio 3) Dettaglio delle attività da condurre nei paesi non UE	
2) Nel caso in cui siano coinvolti paesi extra UE, le attività intraprese in questi paesi sollevano potenziali problemi etici?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	4) Dettagli sui materiali di ricerca e sui paesi coinvolti 5) Copie dei pareri etici e di altre autorizzazioni o notifiche (se richieste). 6) Conferma che l'attività avrebbe potuto essere svolta legalmente in un paese dell'UE (ad esempio, un parere di una struttura etica di un altro paese dell'UE)	
3) È previsto l'utilizzo di risorse locali (ad esempio campioni di tessuti animali e/o umani, materiale genetico, animali vivi, resti umani, materiali di valore storico, campioni di fauna o flora in via di estinzione, ecc.)?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	7) Dettagli sul tipo di risorse locali da utilizzare e sulle modalità del loro utilizzo. 8) Per i materiali umani, copia dei pareri etici 9) Per animali, piante, microrganismi e conoscenze tradizionali documentazione che mostri la conformità con le convenzione ONU sulla biodiversità (https://www.cbd.int/)	
4) È prevista l'importazione di materiale (diverso dai dati) da paesi	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	10) Paesi coinvolti 11) Dettagli sul tipo di materiali da importare	

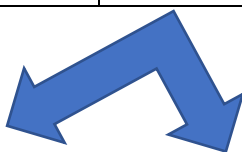
non UE nell'UE o da un paese non UE a un altro paese non UE?		12) Copia dei permessi di importazione / Material transfer agreement	
5) È prevista l'esportazione di materiale (diverso dai dati) dall'UE verso paesi non UE?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	13) Paesi coinvolti	
		14) Dettagli sul tipo di materiali da esportare	
		15) Copia dei permessi di esportazione/ Material transfer agreement	
6) La tua attività coinvolge paesi a reddito basso e/o medio-basso?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	16) Dettagli sulle misure di condivisione dei benefici	
		17) Dettagli sulla rispondenza ai bisogni locali	
		18) Dettagli sulle procedure per facilitare un'efficace attività di capacity building	
7) La situazione nel Paese potrebbe mettere a rischio le persone che prendono parte all'attività?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	19) Dettagli delle misure di sicurezza che si intende adottare, compresa la formazione del personale e la copertura assicurativa	
		20) Copertura assicurativa aggiuntiva (se rilevante)	

FEED 5 - La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?

Per il Feed 5 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio e il Piano di mitigazione in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).

La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie, osservazioni o procedure che possono avere un impatto sull'ambiente, flora o fauna? SI/NO

Se la risposta è SI, si prega di compilare il Feed 5 e inviare la valutazione al CER.	Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda: La ricerca riguarda flora o fauna in via di estinzione o aree protette? SI/NO
---	--



Se la risposta è SI, si prega di compilare il Feed 5 e inviare la valutazione al CER.	Se la risposta è NO, non è necessario la compilazione di questo Feed in questo ambito per la valutazione CER della proposta di ricerca.
---	---

Successivamente, si richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero <i>Allegare protocollo di studio</i>	Tipo di campo	Azione	
1) La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie, osservazioni o procedure che possono avere un impatto sull'ambiente, flora o fauna?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	1) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio			
		2) Individuazione degli impatti su flora, fauna, ambiente <i>Dettagliare nel protocollo di studio e riportare qui nel campo di testo le informazioni come da check list successiva</i>			
		Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sull'ambiente?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta. Identificare se l'impatto è a breve e/o lungo termine e dettagliare la scelta.	
		Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sulla flora o/e fauna?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta. Identificare se l'impatto è a breve e/o lungo termine e dettagliare la scelta.	
		L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Descrivere le ricadute socio-economiche, culturali, relazionali potenzialmente perseguibili dal progetto.	
		La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
2) La ricerca riguarda flora o fauna in via di estinzione o in aree protette?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	1) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio			

	2) Individuazione degli impatti su flora, fauna, ambiente <i>Dettagliare nel protocollo di studio e riportare qui nel campo di testo le informazioni come da check list successiva</i>		
	Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/olungo termine sulla flora o/e fauna in via di estinzione o in aree protette?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta. Identificare se l'impatto è a breve e/o lungo termine e dettagliare la scelta.
	L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Descrivere le ricadute socio-economiche, culturali, relazionali potenzialmente perseguibili dal progetto.
	La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione			
	Allegare Piano di mitigazione (dettagliare informazioni come check list successiva) <i>Nel piano di mitigazione descrivere anche: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.</i>		
	In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sull'ambiente, flora e/o fauna?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
4) Tabella di sintesi del rischio e del piano di mitigazione		
Descrivere l'eventuale rischio/rischi correlati alla ricerca.	Definire il livello dell'impatto etico del rischio correlato alla ricerca, secondo i livelli Basso/medio/alto	Riportare le misure di mitigazione

FEED 6 - La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?

Per il Feed 6 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio e le licenze di esportazione o documentazione preparatoria per il suo ottenimento in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo
<p>La ricerca prevede l'impiego di beni, software o tecnologie ad uso sia civile che militare (duplice uso) anche ai sensi del Regolamento (UE) 2021/821?</p> <p>*Le ultime raccomandazioni UE del 15/09/2021 sui programmi interni di conformità relativi ai controlli della ricerca riguardante il duplice uso sono consultabili al seguente link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32021R0821%3A%7E%3Atext%3DDOCUMENTO+PRINCIPALE-%2CRegolamento+%28UE%29+2021%2F821+del+Parlamento+europ eo+e+del%2C1%29.</p>	<p>Check list si/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p><i>Allegare protocollo di studio</i></p>	
		<p>1) Specificare quali beni e informazioni utilizzati e/o prodotti nella ricerca avranno bisogno di licenze di esportazione</p>	
		<p>2) Specificare in dettaglio come sarà garantita la conformità al Regolamento (UE) 2021/821</p>	
		<p>3) Specificare in dettaglio come saranno evitate eventuali implicazioni negative</p>	
<p>Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero</p>			
<p>La ricerca potrebbe sollevare dubbi in merito all'esclusivo fine civile delle applicazioni?</p>	<p>Check list si/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>1) Dare evidenza del fine esclusivamente civile della ricerca</p>	
		<p>2) Giustificare l'inclusione di partner militari o tecnologie militari</p>	
<p>Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero</p>			

<p>La ricerca ha il potenziale per un uso improprio dei risultati della ricerca? Ad esempio, la ricerca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fornisce conoscenze, materiali e tecnologie che potrebbero essere incanalate nel crimine o nel terrorismo • potrebbe risultare in armi chimiche, biologiche, radiologiche o nucleari e nei mezzi per il loro lancio • comporta lo sviluppo di tecnologie di sorveglianza che potrebbero ridurre i diritti umani e le libertà civili • coinvolge minoranze o gruppi vulnerabili o sviluppa tecnologie di profilazione sociale, comportamentale o genetica che potrebbero essere utilizzate in modo improprio per stigmatizzare, discriminare, molestare o intimidire le persone.) 	<p>Check list si/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>1) Fornire un'analisi dei rischi, con specifica attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Materiali/metodi/tecnologie e conoscenze in questione potrebbero b) danneggiare persone, animali o ambiente se modificati o migliorati? c) Cosa potrebbe accadere se finissero nelle mani sbagliate? d) Potrebbero essere utilizzati a scopi diversi da quelli previsti? Questi utilizzati per altri scopi potrebbero configurarsi come "non etici"? 	
		<p>2) Fornire dettagli su eventuali requisiti di legge</p>	
		<p>3) Fornire dettagli sulle misure adottate per prevenire gli utilizzi impropri</p>	
<p>Obbligatorio per tutti i ricercatori che terminano il Feed</p>			
<p>Informazioni generali</p>		<p>1) Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata.</p> <p>La definizione del Technology Readiness Level è consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf</p>	<p>Menu a tendina (3 elementi):</p> <p><input type="checkbox"/> TRL 1-3</p> <p><input type="checkbox"/> TRL 4-5</p> <p><input type="checkbox"/> TRL 6-9</p>

FEED 7 – La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?

Per il Feed 7 sarà necessario caricare i seguenti documenti:

- Protocollo di ricerca dello studio in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- Allegare descrizione dettagliata del sistema sperimentale in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).
- Allegare certificazione CE dei dispositivi per i quali essa è disponibile in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).
- Piano di mitigazione in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).

Il dispositivo o parte del sistema entreranno in contatto o scambieranno energia con i soggetti sperimentali⁶? SI/NO

Se la risposta è NO, non è necessario la compilazione di Feed in questo ambito per la valutazione CER della proposta di ricerca.	Se la risposta è SI, si prega di rispondere alla seguente domanda: La tecnologia ⁷è: A. Obiettivo della ricerca B. Strumentale alle misure
--	---



Se la risposta è A, si prega di rispondere alla seguente domanda: Finalità mediche e TRL atteso maggiore di 4⁸? Se la risposta è NO, si prega di compilare il Feed 7a (progetti tecnologici) e il Feed 7b (sezione comune) e procedere con la valutazione CER. Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).	Se la risposta è B, si prega di rispondere alla seguente domanda: Dispositivo commerciale in destinazione d'uso⁹? Se la risposta è SI, non è necessario la compilazione di Feed in questo ambito per la valutazione CER della proposta di ricerca. Se la risposta è NO, si prega di compilare il Feed 7b (sezione comune) e procedere con la valutazione CER.
---	--

⁶ Per scambio di energia si intende: energia meccanica (contatto fisico con scambio di forze di entità significativa), energia chimica (contatto almeno potenziale con sostanze o materiali che reagiscono con i tessuti corporei), energia elettrica (deliberatamente tramite elettrodi o accidentalmente perché il dispositivo è dotato di alimentazione elettrica e non certificato per utilizzo in contatto col corpo umano), radiazioni elettromagnetiche (ad eccezione della luce visibile di moderata intensità), radiazioni ionizzanti.

⁷ La ricerca (A) ha l'obiettivo di sviluppare nuove tecnologie di cui nel corso del progetto verranno sperimentati prototipi ovvero (B) utilizzerà attrezzature prive di certificazioni ai fini della raccolta di misure nell'ambito del progetto?

⁸ Il dispositivo sistema sperimentale prototipale ha finalità anche potenziali di dispositivo medico ed è atteso un TRL maggiore di 4?

Nota "La definizione del Technology Readiness Level (TRL) è consultabile al seguente link:

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf

⁹ Se il dispositivo o sistema utilizzato è già in commercio e verrà utilizzato nella ricerca nell'ambito dell'indicazioni d'uso per cui ha ricevuto la certificazione/autorizzazione.

Successivamente, si richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è NO, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo
Finalità mediche e TRL atteso maggiore di 4? Feed 7a	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (Se NO)	1) La ricerca prevede lo sviluppo di dispositivi cosiddetti borderline come definiti dal <i>Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 - Version 3 – September 2023</i>	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se Sì, indicare il tipo di dispositivo secondo la classificazione dei dispositivi borderline	Menu a tendina (lista non esaustiva): <input type="checkbox"/> Cosmetici (es. creme anti-invecchiamento, dispositivi per il trattamento della cellulite) <input type="checkbox"/> Soluzioni per la pulizia (es. prodotti per la pulizia delle lenti a contatto) <input type="checkbox"/> Farmaci (es. cerotti transdermici o a rilascio di principio attivo) <input type="checkbox"/> Integratori alimentari (es. Prodotti ingeribili per la salute delle ossa) <input type="checkbox"/> Dispositivi di protezione individuale (DPI) (es. maschere facciali) <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ _____
		2) Indicare il grado di maturità atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata La definizione del Technology Readiness Level è consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf			
Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è NO, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero				Tipo di campo	

		Allegare protocollo di studio	
Dispositivo commerciale in destinazione d'uso? Feed 7b ATTENZIONE: Chi ha compilato 7a deve compilare anche 7b	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (Se NO)	1) Descrizione dettagliata del sistema sperimentale	Allegato
		2) Certificazione CE dei dispositivi per i quali essa è disponibile	Allegato
		3) Il dispositivo comporta un rischio per la salute:	Check list: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Molto improbabile ma possibile <input type="checkbox"/> Possibile
		4) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio	
		5) E' prevista la presenza del personale sanitario?	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

FEED 8 – La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?

La ricerca ha finalità mediche e il TRL atteso è maggiore di 4¹⁰? SI/NO

Se la risposta è SI, si prega di trasmettere la richiesta al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN).	Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda: La ricerca ha l'obiettivo di sviluppare nuovi algoritmi di AI?
---	---



Se la risposta è SI, si prega di rispondere compilare il Feed 8a (sviluppo) e rispondere alla seguente domanda: Verranno utilizzati algoritmi di AI nel flusso di elaborazione delle informazioni?	Se la risposta è NO, si prega di rispondere alla seguente domanda: Verranno utilizzati algoritmi di AI nel flusso di elaborazione delle informazioni?
--	---



Se la risposta è SI, si prega di compilare il Feed 8b (impiego) e il Feed 8c (sezione comune) e inviare per la valutazione CER.	Se la risposta è NO, si prega di compilare il Feed 8c (sezione comune) e inviare per la valutazione CER.
---	--

¹⁰ Il dispositivo o sistema sperimentale prototipale ha finalità anche potenziali di dispositivo medico ed è atteso un TRL maggiore di 4?

Nota "La definizione del Technology Readiness Level (TRL) è consultabile al seguente link:

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo
La ricerca ha l'obiettivo di sviluppare nuovi algoritmi di Intelligenza Artificiale-IA? Feed 8a - sviluppo	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<i>Fornire elementi utili a valutare i seguenti aspetti della tecnologia in via di sviluppo. Nel caso in cui il livello di maturità tecnologica atteso al termine del progetto sia basso, indicare come le scelte metodologiche effettuate nella ricerca avranno un impatto sui medesimi aspetti di future estensioni della stessa.</i>	
		1) Robustezza tecnica, accuratezza e riproducibilità e capacità di gestire e informare su possibili guasti, imprecisioni ed errori, proporzionati al rischio valutato posto dal sistema o tecnologia basato sull'IA.	
		2) Robustezza sociale, in quanto tiene debitamente conto del contesto e dell'ambiente in cui opera.	
		3) Affidabilità e aderenza al funzionamento previsto, riducendo al minimo i danni non intenzionali e imprevisti, prevenendo danni inaccettabili e salvaguardando l'integrità fisica e mentale degli esseri umani	
		4) Capacità di fornire un'adeguata spiegazione del proprio processo decisionale, ogniqualvolta un sistema basato sull'IA può avere un impatto significativo sulla vita delle persone	

	Tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	Tipo di campo	
Verranno utilizzati algoritmi IA nel flusso di elaborazione delle informazioni? FEED 8b - Impiego	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	1) Dettagliare come i partecipanti e/o gli utenti finali saranno informati riguardo: - le loro interazioni con il sistema/tecnologia di IA - le capacità, i limiti, i rischi e i benefici del sistema/tecnologia di IA (incluso gli eventuali limiti, rischi e benefici che interessano le fasi dello sviluppo, della implementazione e dell'applicazione del sistema/tecnologia di IA) - Il processo decisionale del sistema/tecnologia di IA		
		2) Dettagliare le misure prese per evitare eventuali errori nell'input dei dati e nella progettazione di algoritmi		
		3) Spiegare in che modo sarà assicurato il rispetto dei diritti umani fondamentali (es. autonomia umana, privacy e protezione dei dati)		
		4) Dettagliare i potenziali rischi etici e le misure di mitigazione previste per la minimizzazione dei rischi.		
		5) Potrebbe il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potenzialmente stigmatizzare o discriminare le persone (ad es. in base a sesso, razza, origine etnica o sociale, età, genetica, disabilità, orientamento sessuale, lingua, religione o credenza, appartenenza a un gruppo politico e gruppi appartenenti a minoranze socialmente riconosciute)? Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Spiegazione dettagliata delle misure stabilite per evitare potenziale pregiudizio, discriminazione e stigmatizzazione.	

		<p>6) Il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potrebbe avere potenziali effetti negativi in ambito sociale (es. libertà, mercato del lavoro, comunicazione, scelte educative) o sull'ambiente, anche in caso di eventuali usi alternativi?</p> <p>Check list si/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>Se sì, descrivere le motivazioni per la quale è necessario sviluppare questo sistema/tecnologia e riportare le misure stabilite per mitigare l'impatto (considerando le fasi dello sviluppo, della implementazione e dell'applicazione del sistema/tecnologia di AI)</p>	
		<p>7) Il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potrebbe influenzare o sostituire l'essere umano durante i processi decisionali (in particolare per problematiche che riguardano la vita umana, la salute, il benessere, i diritti umani, o problematiche economiche, sociali e politiche?)</p> <p>Check list si/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>Dettagliare come gli esseri umani manterranno un grado significativo di controllo sugli aspetti fondamentali del processo decisionale.</p> <p>Dettagliare come verrà spiegato agli utenti in che modo saranno resi evidenti la presenza e/o il ruolo dell'AI.</p>	
		<p>8) Il sistema/tecnologia di AI sviluppata potrebbe sollevare altre questioni etiche che non state dettagliate nelle domande precedenti (ad esempio contenuti subliminali, nascosti o ingannevoli, stimoli alla dipendenza ecc.)?</p> <p>Check list si/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>Dettagliare le altre questioni etiche che potrebbero sollevate dallo sviluppo della tecnologia AI e spiegare le misure stabilite per minimizzare gli eventuali rischi.</p>	
Feed 8c -da visualizzare in coda ai Feed 8a e 8b secondo il diagramma di flusso	Sezione obbligatoria per i ricercatori che compilano almeno uno tra Feed 8a e 8b	<p>Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata.</p> <p>La definizione del Technology Readiness Level è consultabile al seguente link:https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf</p>	<p>Menu a tendina (3 elementi):</p> <p><input type="checkbox"/> TRL 1-3</p> <p><input type="checkbox"/> TRL 4-5</p> <p><input type="checkbox"/> TRL 6-9</p>	

FEED 9 - La ricerca prevede il trattamento di dati personali relativi a persone fisiche?

Il Feed 9 è obbligatorio per coloro che hanno selezionato il Feed 1.

Per il Feed 9 sarà necessario caricare i seguenti documenti:

- Informativa trattamento dati personali in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- Consenso partecipazione allo studio ed informativa partecipazione allo studio in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).

	Tipo di campo	azione	
1) Che tipologia di dati si intende raccogliere?	<input type="checkbox"/> dati che permettono l'identificazione diretta e indiretta (es. identificazione diretta: dati anagrafici (ad esempio: nome e cognome), le immagini, ecc. - dati che permettono l'identificazione indiretta: un numero di identificazione come il codice fiscale, l'indirizzo IP, il numero di targa, la geolocalizzazione);	se selezionato aprire campo testo libero	
	<input type="checkbox"/> dati rientranti in particolari categorie (dati c.d. "sensibili", cioè quelli che rivelano l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, relativi alla salute o alla vita sessuale, i dati genetici, i dati biometrici e quelli relativi all'orientamento sessuale)	se selezionato aprire campo testo libero	
	<input type="checkbox"/> i dati relativi a condanne penali e reati (dati c.d. "giudiziari", cioè quelli che possono rilevare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale (ad. es. i provvedimenti penali di condanna definitiva, la liberazione condizionale, il divieto od obbligo di soggiorno, le misure alternative alla detenzione) o la qualità di	se selezionato aprire campo testo libero	

	imputato o di indagato. In tale nozione sono compresi, inoltre, i dati relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza.		
	<input type="checkbox"/> I dati anonimi (informazioni che non si riferiscono ad una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato)		
2) È stata prevista adeguata informativa per i partecipanti?	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso	
3) È possibile fornire l'informativa ai Partecipanti alla ricerca (soggetti Interessati)?	Check list si/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Se no, nel caso di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, indicare le ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:	<input type="checkbox"/> No, per motivi etici riconducibili alla circostanza che l'Interessato ignora la propria condizione		
	<input type="checkbox"/> Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli Interessati in ragione del numero molto alto di Interessati che è stato stimato perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati.		
Soggetti coinvolti nel progetto	Tipo di campo	azione	
4) Nel caso in cui, per la realizzazione dello studio, non dovesse essere possibile informare i Partecipanti prima dell'inizio della ricerca indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l'informativa e quali saranno le modalità con le quali sarà resa successivamente.	<input type="checkbox"/> L'informativa è differita perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati		
	<input type="checkbox"/> Rendere l'informativa comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato perché:	Indicare le motivazioni per le quali si è ritenuto di differire l'informativa e quali saranno le modalità adottate per informare gli Interessati quando saranno venuti meno i motivi che giustificano il differimento, ovvero le ragioni portate per il mancato completamento dell'informativa	
		Nel caso di trattamenti di dati raccolti presso terzi (es: altri enti o aziende) per altri scopi, indicare le forme di pubblicità adottate nel caso in cui	

		fornire l'informativa agli Interessati comporti uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato.	
	<input type="checkbox"/> È prevista, previa informazione al Garante:		
	<input type="checkbox"/> l'inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale, per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale		
	<input type="checkbox"/> l'inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale), per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale)		
	<input type="checkbox"/> l'inserzione in strumenti informativi (es. sito web) di cui gli Interessati sono normalmente destinatari, per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe		
5) Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?	<input type="checkbox"/> Verrà fornita indicazione dei soggetti a cui poter inviare le richieste. Per qualsiasi informazione e chiarimento sullo studio o per qualsiasi necessità nel corso dello studio, i soggetti Partecipanti potranno rivolgersi ad un incaricato che è a disposizione per ogni domanda o dubbio		
	<input type="checkbox"/> Tramite moduli che sono stati predisposti per raccogliere i reclami/segnalazioni e suggerimenti		
	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)		
6) In che modo i Partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che dovesse diventare disponibile durante la ricerca? [Da compilare nel caso in cui siano acquisiti dati inerenti lo stato di salute]	I Partecipanti saranno edotti di tale possibilità nell'informativa. Nel caso in cui dovesse acconsentire alla conoscenza di risultati o notizie inattese, l'interessato potrà ricevere le comunicazioni a mezzo:		
	<input type="checkbox"/> Posta		
	<input type="checkbox"/> Telefono		
	<input type="checkbox"/> Posta elettronica		
	<input type="checkbox"/> Medico curante		
	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)		
7) È necessaria l'autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento di Partecipanti?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione e/o la lettera di richiesta di eventuali dati provenienti da soggetti terzi	

8) Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, interventi che nella raccolta e/trattamento dei dati richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se sì, specificare quali istruzioni sono fornite a questi professionisti in merito al trattamento dei dati personali.	
9) Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se sì, indicare tali soggetti e il ruolo che hanno nel progetto	
Misure di sicurezza	Tipo di campo	azione	
10) Verranno conservati gli identificativi dei Partecipanti?	Check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:	
11) Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure:	<input type="checkbox"/> Adozione di tecniche crittografiche <input type="checkbox"/> Utilizzo di codici univoci per ciascun Partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l'uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all'identità dei Partecipanti <input type="checkbox"/> Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà consegnato ai Partecipanti in modo casuale all'inizio dell'esperimento <input type="checkbox"/> Il trattamento dei dati avverrà tramite l'uso di un codice che sarà scelto dai Partecipanti <input type="checkbox"/> Altro (specificare in dettaglio)		
12) Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:	<input type="checkbox"/> I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali <input type="checkbox"/> I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato <input type="checkbox"/> Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli Interessati e sono conservati i soli		

	<p>dati aggregati</p> <p><input type="checkbox"/> Altro (specificare in dettaglio)</p>	
<p>13) Sono state individuate tutte le misure di sicurezza che contribuiscono al rispetto del principio della proporzionalità (minimizzazione) dei dati personali raccolti (ovvero sono stati raccolti dati personali che non servono alla ricerca? I dati raccolti sono tutti indispensabili per lo scopo dello studio?).</p>	<p><i>Inserire breve descrizione.</i></p>	
<p>Trasferimento di dati all'estero (extra UE)</p>	<p>Tipo di campo</p>	<p>azione</p>
<p>14) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?</p>	<p>Check list sì/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>Se sì, indicare i Paesi coinvolti:</p> <p>– Paesi UE indicare quali:</p> <p>– Paesi non UE indicare quali:</p>
<p>Comunicazione e diffusione dei dati</p>	<p>Tipo di campo</p>	<p>azione</p>
<p>15) I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?</p>	<p>Check list sì/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>Se sì, selezionare una o più modalità:</p> <p><input type="checkbox"/> Stampa quotidiana e periodica anche elettronica Stampati in genere</p> <p>– TV</p> <p>– Posta Fax</p> <p>– Posta elettronica Internet</p> <p>– A mezzo confezione del prodotto</p> <p>Affissione dei dati in luoghi pubblici</p> <p>– Radio</p> <p>– Telefono</p> <p>– Agenzie di stampa</p> <p>– Strumenti multimediali (cd, dvd...)</p> <p>– Altro (specificare in dettaglio)</p>
<p>16) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati?</p>	<p>Check list sì/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p>	<p>Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:</p> <p><input type="checkbox"/> Soggetti privati</p> <p><input type="checkbox"/> Soggetti pubblici</p> <p><input type="checkbox"/> Persone giuridiche, società di persone o di capitali, imprese individuali</p>

		<input type="checkbox"/> Organi costituzionali o di rilevanza costituzionale <input type="checkbox"/> Amministrazioni dello Stato <input type="checkbox"/> Amministrazioni regionali <input type="checkbox"/> Enti locali (comuni e province) Associazioni di enti locali <input type="checkbox"/> Altre amministrazioni ed enti pubblici <input type="checkbox"/> Organismi del servizio sanitario nazionale <input type="checkbox"/> Enti pubblici non economici <input type="checkbox"/> Enti pubblici economici <input type="checkbox"/> Autorità giudiziaria Uffici giudiziari <input type="checkbox"/> Società di vigilanza private <input type="checkbox"/> Società controllanti, controllate e/o collegate <input type="checkbox"/> Associazioni di imprenditori o di imprese <input type="checkbox"/> Organismi sindacali o patronali <input type="checkbox"/> Organismi paritetici in materia di lavoro <input type="checkbox"/> Consulenti e liberi professionisti anche in forma associata <input type="checkbox"/> Banche <input type="checkbox"/> Intermediari finanziari <input type="checkbox"/> Gestori di sistemi informatici centralizzati (centrali rischi, antifrode, ecc.) <input type="checkbox"/> Assicurazioni <input type="checkbox"/> Soci associati e iscritti <input type="checkbox"/> Clienti e/o utenti <input type="checkbox"/> Altro (specificare in dettaglio)	
--	--	--	--

Successivamente, si richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

	DATI GENERALI	tipo di campo
1)	Descrizione della ricerca (abstract)	
2)	Parole chiave CUN	solo parole da elenco predefinito
3)	Durata ricerca	
4)	La ricerca è svolta in collaborazione con altri partner?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se Si, elencare i partner della ricerca
5)	ALTRI COMPONENTI DEL GRUPPO DI RICERCA E LORO AFFILIAZIONE	Se Si, indicare i nominativi e le affiliazioni
	FINANZIAMENTO DELLA RICERCA	tipo di campo
6)	la ricerca deve essere sottoposta a un bando di finanziamento che richiede un parere etico?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se Si, indicare i riferimenti al bando e la scadenza della presentazione della domanda
7)	La ricerca ha già un soggetto finanziatore?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI, indicare importo finanziato e la % di copertura del finanziamento esterno
8)	Il responsabile scientifico o un membro dello staff di ricerca ha fatto parte o fa parte dell'organizzazione del soggetto finanziatore (es. membro di un organo consultivo o	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

	deliberativo, affiliato, responsabile di attività, socio, detentore di azioni etc)?	Se SI, indicare il ruolo che si ricompre nell'ente, come si intende gestire il conflitto di interesse potenziale o reale generato
	SICUREZZA	tipo di campo
9)	La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie o procedure che possono causare danni agli esseri umani, incluso lo staff di ricerca?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI, Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta
10)	In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se SI, indicare i possibili effetti negativi
11)	È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sugli esseri umani coinvolti nello staff di ricerca (incluso il rispetto delle misure di sicurezza previste dal D.Lgs 81/08)?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se sì, riportare il piano. <i>Nel piano descrivere: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.</i>
12)	C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se sì, descrivere i rischi eventuali.
13)	I materiali/metodi/tecnologie e conoscenze coinvolti o generati potrebbero danneggiare l'uomo, gli animali o l'ambiente se modificati o migliorati?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Se sì, descrivere eventuali. contromisure
14)	I materiali/metodi/tecnologie e le conoscenze coinvolte o generate potrebbero servire a scopi diversi da quelli previsti? In tal caso, tale uso non sarebbe etico?	check list sì/no <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

		Se sì, descrivere eventuali. contromisure
15)	Ci sono altri problemi etici che dovrebbero essere presi in considerazione?	<p>check list sì/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>Se sì, descrivere eventuali. contromisure</p>
16)	<p>Il parere del Comitato Etico per la ricerca deve essere presentato a un ente finanziatore</p> <p>Il parere del Comitato Etico per la ricerca deve essere presentato per una pubblicazione</p>	<p>check list sì/no</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p><input type="checkbox"/> SI</p> <p><input type="checkbox"/> NO</p> <p>Se sì, in entrambi i casi, dettagliare i riferimenti.</p> <p>Se sì, indicare se il parere è richiesto in lingua inglese.</p>