**Università Carlo Cattaneo – LIUC**

**Procedura Operativa Comitato Etico per la Ricerca**

Questo form deve essere compilato dai professori, ricercatori, dal personale, dagli studenti di PhD, dagli assegnisti di ricerca, dagli studenti che partecipano a progetti di ricerca e dai collaboratori LIUC / LIUC Business School che realizzano ricerche, attività di ricerca o pubblicazioni con risultati relativi a progetti dell’Università Carlo Cattaneo – LIUC.

Questo modulo deve essere letto e compilato dai ricercatori per l’attività di ricerca. Dovrà poi essere inviato all’Ufficio Ricerca in quanto ufficio preposto al coordinamento delle attività e alla funzione della Segreteria Tecnica (ricerca@liuc.it) che attribuirà un numero di protocollo e trasmetterà la documentazione ai membri del Comitato Etico per la Ricerca.

Si prega di notare che questo modulo deve essere compilato in formato elettronico e, quando richiesto, devono essere fornite informazioni dettagliate, rispondendo alle specifiche domande.

Parte A (obbligatoria)

Prima di completare il presente modulo, è obbligatorio aver letto il Codice Etico e Disciplinare dell’Università, e in particolare l’Art.12.

Si prega di confermare di aver letto e compreso il documento sopra citato: Sì/No

Posizione

|  |  |
| --- | --- |
| Professore (associato, ordinario) | Sì/No |
| Ricercatore | Sì/No |
| Membro dello staff dell’Università  | Sì/No |
| Assegnista di ricerca | Sì/No |
| Studente | Sì/No |
| Studente PhD  | Sì/No |
| Collaboratore LIUC / LBS  | Sì/No |
| Altro (specificare) | Sì/No |

Indirizzo e-mail & contatto telefonico

|  |
| --- |
|  |

Titolo completo del Progetto di ricerca

|  |
| --- |
|  |

Ricercatore (nome e qualifica del Principal Investigator)

|  |
| --- |
|  |

Nome e affiliazioni degli altri ricercatori

|  |
| --- |
|  |

Dettagli del Finanziatore della ricerca (se esistente)

|  |
| --- |
|  |

Nome e affiliazioni di eventuali coordinatori esterni o supervisor del progetto (se esistenti)

|  |
| --- |
|  |

Si prega di dettagliare brevemente finalità/obiettivi dello studio, materiali e metodi, campione di riferimento/modalità di reclutamento dei partecipanti allo studio nonché disegno dello studio e strategia di ricerca (max 2.500 parole). Si prega di allegare anche protocollo di studio qualora a disposizione.

|  |
| --- |
| Finalità/obiettivi dello studioMateriali e metodiCampione di riferimento (descrizione, quantificazione dei soggetti inclusi e modalità di reclutamento dei partecipanti allo studio)Specificare se si utilizzano dati di natura pubblicaDisegno dello studio/Strategia di ricerca |

Contrassegnare e siglare uno dei seguenti enunciati

1) Dichiaro che i soggetti partecipanti allo studio non sono direttamente coinvolti nello studio e, in aggiunta, non si rende necessario considerare aspetti di natura etica, di privacy e di consenso informato relativamente alla natura dei dati trattati e dei risultati emersi.

Firma del Principal Investigator

2) I soggetti partecipanti allo studio sono direttamente coinvolti nello studio e/o sono presenti implicazioni di natura etica, di privacy e di consenso informato nella mia ricerca.

Firma del Principal Investigator

*Se è stato contrassegnato e siglato l’enunciato numero 2, il ricercatore dovrà compilare la Parte B del presente modulo.*

Parte B

Considerazioni di natura etica

 Il consenso informato dei partecipanti è ottenuto in forma scritta?

 Sì/No

È stata richiesta una verifica o un supporto nella fase di compilazione del modulo di consenso?

 Sì/No

 *Se Sì, si prega di includere una copia della lettera informativa utilizzata per richiedere il consenso. Nel caso di interviste svolte in formato elettronico, è ammissibile, aggiungendo un paragrafo specifico nella lettera di presentazione, avvisare i partecipanti del fatto che il completamento dell’intervista costituisce una forma di consenso. Si prega di fornire una copia del template dell’intervista da allegare alla presente documentazione.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| a) Alcuni aspetti dello studio possono causare rischi per il benessere fisico dei partecipanti (ad esempio uso di sostanze come alcol o situazioni estreme come perdita del sonno)? |  Sì | No |
| b) Ci sono specifici aspetti dello studio che i partecipanti potrebbero percepire come umilianti, imbarazzanti, pericolosi per se stessi, in conflitto con i propri valori o emotivamente destabilizzanti? \*  |  Sì | No |
| c) Ci sono alcuni aspetti dello studio che possono compromettere la privacy dei partecipanti?  |  Sì | No |
| d) Lo studio richiede l’accesso a fonti riservate di informazioni (per esempio nome, cognome, indirizzo e-mail o altre informazioni personali)?  |  Sì | No |
| d) Lo studio richiede l’accesso a dati e informazioni di natura sanitaria (ad esempio cartelle cliniche e informazioni ambulatoriali)?  |  Sì | No |
| e I partecipanti allo studio potrebbero risultare maggiormente vulnerabili da un punto di vista emotivo (ad esempio malati, persone in lutto)? |  Sì | No |

\*Nota: se i partecipanti previsti per lo studio appartengono ad un gruppo sociale, razziale, culturale, di età o sesso differente rispetto a quello del ricercatore o dei ricercatori e si hanno dei dubbi circa il possibile impatto della ricerca pianificata, allora si dovrebbe chiedere il parere ai membri appartenenti al gruppo interessato.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La conduzione dello studio potrebbe esporre il ricercatore a qualche rischio (ad esempio la raccolta dei dati in un ambiente potenzialmente pericoloso)? |  Sì | No |

Se Sì, si esponga il metodo per contrastare tale rischio.

La ricerca risulta in conflitto con il codice etico dell’Università in riferimento alle attività di ricerca? Sì/No

Se Sì, spiegare le azioni che sono state intraprese per risolvere il problema.

La ricerca necessita del consenso di altre organizzazioni?

*(per esempio, Comitati Etici di strutture od organizzazioni sanitarie).* Sì/No

Se Sì, si è ottenuto il consenso? Si prega di fornire i dettagli o aggiungere il testo dell'accordo tra le entità/parti.

La ricerca coinvolge soggetti con età inferiore ai 18 anni o persone incapaci di fornire un consenso? Sì/No

Quando/come verrà richiesto il consenso dei genitori e/o tutori?

Se sì, la ricerca è stata sottoposta a verifica e controllo da parte della Scuola di riferimento, per le interviste e i questionari rivolti alle Scuole Secondarie?

 Sì/No

Gestione dei dati

Come vengono gestiti e conservati i dati?

|  |
| --- |
|  |

Come viene garantita la riservatezza dei dati? Si specifichi se il database dello studio sarà conservato in modo anonimo o pseudo-anonimo

|  |
| --- |
|  |

Elencare le persone e le organizzazioni che hanno accesso ai dati e al database

|  |
| --- |
|  |

Si prega di specificare se è stato siglato un NDA o una co-titolarità dei dati tra LIUC e parti terze o un contratto che regolamenti tale aspetto di proprietà dei dati

|  |
| --- |
|  |

Ci sono altre considerazioni legate alla ricerca?

|  |
| --- |
|  |

Si prega di allegare documenti o informazioni addizionali utili per l’approvazione, fornendo un elenco puntato relativamente agli allegati che verranno inseriti in coda al presente documento:

1. Allegato N.1 – Descrizione
2. Allegato N.2 – Descrizione
3. Allegato N.3 – Descrizione

Si prega inoltre di specificare nel testo della procedura, gli allegati ritenuti utili al fine di fornire informazioni aggiuntive ed esplicative al Comitato Etico per la Ricerca.