

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO**

**PARTE A** INFORMAZIONI GENERALI

**1. Titolo dello studio:**

**2. Responsabile scientifico:**

NOME COGNOME:

AFFILIAZIONE:

CONTATTI: (e-mail; telefono; località)

**3. Coordinatore (per studi multicentrici):**

NOME COGNOME:

AFFILIAZIONE:

CONTATTI: (e-mail; telefono; località)

**4. Promotore/i \***

*\*Per «Promotore» generalmente si intende una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la ricerca clinica, curandone altresì il relativo finanziamento:*

**5. Centri coinvolti:**

* Solo ISS
* Più centri

*Inserire l’elenco dettagliato dei centri in un file a parte*

**6. Durata dello studio (mm):**

**7. Copertura geografica:**

* Locale/Regionale
* Nazionale
* Europeo
* Internazionale

**PARTE B** DISEGNO DELLO STUDIO

**8. Sinossi dello studio:**

*Descrivere brevemente (max. 3000 battute) il razionale e gli obiettivi primari e secondari attesi. Se la richiesta di parere riguarda una parte di un più ampio progetto, specificare come questo studio si inserisce nel contesto generale.*

**9. Tipologia di studio:**

* Osservazionale
* Sperimentale
* Metodologico

**10. In caso di studio sperimentale specificare se si tratta di:**

* Interventistico con farmaco
* Interventistico con dispositivo medico o altra tecnologia biomedica
* Altra tipologia di intervento (es: terapia occupazionale, psicoterapia, etc..)
* Studio in vitro

**11. In caso di studio sperimentale specificare la tipologia dello studio (più risposte possibili):**

* Randomizzato
* In cieco
* Con placebo

**12. Durata** **dell’osservazione:**

* Trasversale
* Longitudinale

**13. Tipo di osservazione (più risposte possibili):**

* Prospettica
* Retrospettiva

**14. La popolazione in studio include (più risposte possibili):**

* Pazienti adulti
* Volontari sani
* Familiari/controlli
* Minori
* Pazienti incapaci di manifestare il proprio consenso informato, in assenza del rappresentante legale o dell’amministratore di sostegno

**15. Criteri di inclusione/esclusione:**

**16. Numerosità del campione:**

**PARTE C** DATI PERSONALI

**17. Si prevede il trattamento\* di dati personali\*?**

*\*«trattamento» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;*

\**«dato personale» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.*

* Si
* No

**18. È prevista la raccolta di un consenso informato?**

* Si
* No perché il consenso precedentemente dato è sufficientemente ampio
* No perché richiederebbe uno sforzo sproporzionato
* Non so

**19. Se la raccolta di un nuovo consenso richiede uno sforzo sproporzionato, è prevista un’informativa per i partecipanti (es. tramite sito web, giornali, opuscoli, etc.)?**

* Si
* No

**20. Modalità di trattamento dei dati personali all’interno del progetto di ricerca:**

* Dati raccolti anonimi all’origine
* Anonimizzazione irreversibile (rimozione definitiva di ogni link tra dati personali e codice)
* Pseudonimizzazione (sostituzione dei dati personali con un codice)
* Dati identificabili

**21. Il Modulo per l’informativa al trattamento dei dati personali è stato approvato dal DPO (Data Protection Officer) dell’istituzione o struttura di riferimento?**

* Si
* No
* Non è prevista un’informativa al trattamento dei dati personali

**PARTE D** RISCHI, E BENEFICI

**22. Benefici attesi:**

* Beneficio diretto per il partecipante
* Beneficio per persone con patologie simili
* Beneficio per la scienza e la comunità

**23. Principali rischi o disagi per il partecipante:**

* Rischio fisico minimo (es. arrossamento dopo un prelievo di sangue)
* Rischio fisico più che minimo (es. reazione avversa a un farmaco)
* Necessità di prelievi di materiale biologico/esami (biopsia, sangue, RX, ECG, etc.)
* Disagio psicologico (es nella somministrazione di questionari)
* Necessità di visite successive alla prima
* Non applicabile

**24. Copertura assicurativa dello studio:**

Il D.L. n. 211/2003 e il Reg. UE n. 536/2014 prevedono la responsabilità civile del promotore e dello sperimentatore e il loro conseguente obbligo di risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione.

Specificare se sono presenti polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti allo studio:

* Ci si avvale di una copertura assicurativa già esistente
* Si apre una polizza assicurativa ad hoc
* Non è necessaria una copertura assicurativa

**PARTE E** FINANZIAMENTI

**25. Alla data d’invio della richiesta di valutazione al Comitato Etico il progetto ha già ricevuto una valutazione scientifica?**

* Si, specificare da parte di:
* No

**26.** **È previsto un finanziamento dello studio?**

* Si
* No

**27. Alla data d’invio della richiesta di valutazione al Comitato Etico, il progetto ha già ottenuto un finanziamento?**

* Si
* No

**28. In caso di finanziamento, specificare Finanziatore/programma, bando, codice identificativo del progetto:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finanziatore**  (es. MIUR, UE, industria, etc.) | **Programma**  (es. CCM, Horizon2020, etc.) | **Bando**  (codice bando) | **Codice**  (grant agreement) | **Importo** € |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**PARTE F UTILIZZO** DI MATERIALE BIOLOGICO

**29. Si prevede l’utilizzo di materiale biologico?**

* Si, verrà raccolto nuovo materiale
* Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e/o conservato
* No

**30. Se si prevede la raccolta di materiale, che tipo di materiale?**

* Tessuti
* Sangue
* Plasma
* Saliva
* Urine
* Altro

**31. Si prevede il trasferimento di materiale biologico tra differenti strutture?**

* Sì
* No

**32. Se si, è previsto un Material/Data Transfer Agreement?**

* Si
* No

**33. È prevista la conservazione di materiale biologico?**

* Sì, collezione ad uso esclusivo del ricercatore
* Sì, in biobanca accreditata e accessibile a esterni
* Si, ma non oltre la durata del progetto perché poi verrà distrutto
* No, non previsto dal protocollo della ricerca

**34. Per quanto tempo è prevista la conservazione?**

* Indeterminato
* Determinato (specificare) ….

**35. È previsto il trattamento di dati genetici\*?**

*\*Secondo* *il Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR, Articolo 4: Definizioni, punto 13) i «dati genetici» sono: dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”.*

* Sì
* No

**PARTE G** RISULTATI DELLA RICERCA E PROPRIETÀ DEI DATI

**36. La ricerca è finalizzata allo sviluppo industriale di un prodotto?**

* Sì
* No

**37. Specificare di chi è la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione e ai suoi risultati:**

* Esclusiva di ISS
* Condivisa con altri
* Esclusiva di altri

**38. Esiste un *Data Management Plan*?**

* Sì
* No

**39. I dati raccolti saranno resi disponibili?**

* Sì
* No

*La scheda, una volta compilata, dovrà essere inviata in formato Word (non PDF)*

**Data di compilazione:**