n. P. A.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

n. Def.:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**SCHEDA RIASSUNTIVA DELLO STUDIO**

(nota per i compilatori: tutte le informazioni riassunte nella presente scheda devono essere contenute nel dettaglio all'interno del protocollo di 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
* Regioni
* Associazioni
* Aziende Sanitarie
* Enti
* Università
* IRCCS
* Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**6. Durata dello studio**

* Annuale
* Biennale
* N. mesi \_\_\_\_\_
* Altro \_\_\_\_\_\_\_

**6.1 Data prevista per l’inizio dello studio: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_**

**6.2 Data prevista per la fine dello studio: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_**

**7. Copertura geografica e numerosità del campione** *(specificare il numero, anche potenziale, di soggetti partecipanti allo studio relativamente all’area geografica di riferimento o ai singoli centri)***:**

* Locale n. del campione \_\_\_\_\_\_\_
* Regionale n. del campione \_\_\_\_\_\_\_
* Nazionale n. del campione \_\_\_\_\_\_\_
* Europeo n. del campione \_\_\_\_\_\_\_
* Internazionale n. del campione \_\_\_\_\_\_\_
* Non nota

**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 studio (es: indagini con campioni rappresentativi di popolazione quali questionari, interviste, *focus group,* ecc.)
* 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** *(è possibile fornire più risposte)***:**

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

**15. Criteri di inclusione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**15.1. Criteri di esclusione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**PARTE C** DATI PERSONALI

**16. Si prevede il trattamento\* di dati personali\*, anche in forma pseudonimizzata\*?**

*\*«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;*

*\*«pseudonimizzazione» per il Regolamento Europeo 2016/679: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;*

* Si
* No

**16.1 In caso di risposta negativa, il trattamento ha ad oggetto:**

* Dati raccolti anonimi all’origine
* Dati la cui anonimizzazione è avvenuta in un secondo momento (rimozione definitiva di ogni link tra dati personali anagrafici e codice identificativo)
* Dati che non rientrano nella definizione di dati personali (es. informazioni relative a *device,* farmaci, campioni biologici non riferibili ad umani o comunque dati non relativi a persone fisiche)

**16.2 In caso di risposta affermativa, il trattamento ha ad oggetto:**

* Dati pseudonimizzati (dati individuali)
* Dati personali raccolti in chiaro (espressa menzione dei nominativi dei partecipanti allo studio)
* Raccolta di dati personali che possono potenzialmente condurre all’identificazione dei partecipanti

**17. Chi è il Titolare del trattamento dei dati personali oggetto del presente studio?**

* ISS
* Centri Partecipanti
* Regioni
* Ministeri
* Università
* Altro (specificare): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**17.1 Come vengono raccolti i dati personali oggetto dello studio da parte del Titolare del trattamento?**

* Direttamente dall’interessato
* Per il tramite dei Centri Partecipanti
* Altro (specificare): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**17.2 La raccolta di dati personali di cui al punto precedente avviene attraverso apposita piattaforma?**

* Sì, attraverso \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicare il nome della piattaforma utilizzata)
* No

**18. Per quanto tempo è prevista la conservazione dei dati personali dei partecipanti?**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** (indicare il periodo esatto di conservazione ovvero, in assenza di questo, i criteri utilizzati per determinare tale periodo)

**18.1. Allo scadere del termine sopra indicato, è previsto:**

* Cancellazione dei dati personali
* Conservazione illimitata a seguito di totale anonimizzazione dei dati personali oggetto dello studio
* Conservazione per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (ex art. 9, par. 2, lett. j) GDPR)

**19. Secondo quali modalità avverrà la conservazione dei dati personali dei partecipanti?**

* In formato cartaceo, attraverso la custodia in modalità adeguate
* In formato digitale, attraverso archiviazione su apposito server
* In formato digitale, attraverso archiviazione in cloud

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

* Si
* No

**21. È prevista la raccolta del consenso al trattamento dei dati personali dell’interessato, ai sensi degli artt. 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) GDPR?**

* Si
* No, perché lo studio è effettuato in base a disposizioni di legge o di regolamento ovvero al diritto dell’Unione europea
* No, in quanto ricorrono particolari motivi etici\* che ostano alla sottoposizione delle informazioni privacy e del relativo consenso.
* No, perché tale attività risulta impossibile in considerazione del numero particolarmente elevato degli interessati o dell’irreperibilità degli stessi, una volta compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli
* No, in quanto la gravità dello stato di salute del partecipante non gli consentirebbe di comprendere le informazioni rese all’interno delle informazioni privacy e di esprimere, pertanto, un consenso valido e consapevole.

\* *Per «motivi etici» bisogna intendersi la valutazione da compiersi circa l’ignoranza del partecipante sul proprio stato di salute. La sottoposizione delle informazioni privacy e del relativo consenso, infatti, potrebbe comportare la conoscenza di tale stato di salute da parte dell’interessato e conseguentemente cagionare un danno, sia materiale che psicologico, a quest’ultimo.*

**21.1 Indicare in maniera specifica le ragioni per cui non è possibile somministrare le informazioni privacy ai partecipanti e far sottoscrivere il relativo consenso al trattamento dei dati personali:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**22. Le informazioni privacy sono state valutate dal D.P.O. (*Data Protection Officer*) dell’istituzione o struttura di riferimento?**

* Si
* No
* Non è possibile la sottoposizione delle informazioni privacy all’interessato

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

* Si, verrà raccolto nuovo materiale
* Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato presso l’ISS
* Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato presso Enti terzi
* No

**23.1. Nel caso di risposta affermativa, che tipo di materiale?**

* Tessuti \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Sangue \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Plasma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Saliva \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Urine \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

* Sì
* No

**24.1. Nel caso di risposta affermativa, è previsto un Material/Data Transfer Agreement?**

* Si
* No

**25. Indipendentemente dalla previsione di un Material/Data Transfer Agreement, è presente una catena di custodia del materiale biologico?**

* Si
* No

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

* Sì, in struttura interna all’ISS
* Sì, in struttura esterna all’ISS (inserire nome della struttura)
* Sì, in biobanca\* (inserire nome e ID della biobanca)

No, non è previsto dal protocollo della ricerca

\* In accordo alle definizioni UNI EN ISO 20387 (punti 3.5 e 3.6):

*- Biobanca (punto 3.5): Entità legale o parte di un’entità legale che svolge attività di “biobanking”.*

*- Biobanking (punto 3.6): Processo di acquisizione (punto 3.2) e immagazzinamento, unitamente ad alcune o a tutte le attività relative a raccolta, preparazione, conservazione, prova, analisi e distribuzione di materiale biologico definito e informazioni e dati relativi.*

**26.1. In caso di risposta affermativa, per quanto tempo ne è prevista la conservazione?**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**27. 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 D** RISCHI, E BENEFICI

**28. Benefici attesi:**

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

**29. 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

**30. 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

**31. 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

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

* Si
* No

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

* Si
* No

**34. 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** PROPRIETÀ DEI RISULTATI DELLA RICERCA

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

* Sì
* No

**36. Specificare di chi è la proprietà dei risultati della ricerca:**

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

**37. I risultati della ricerca saranno resi disponibili?**

* Sì
* No

**37.1. Con quali modalità?**

* Pubblicazioni
* Cartacee
* Via Web
* Convegni
* *Database* per la condivisione dei dati scientifici
* Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Comunicazione*\**

 Altri Enti pubblici

 Ministero

 Università

 Organizzazione internazionale

 Altri Enti UE

 Altro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* *La «comunicazione» consiste nel dare conoscenza di dati personali ad uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, del rappresentante del titolare, dal responsabile e dalle persone autorizzate*

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

**Data di compilazione:**