**CERPS - Commissione Etica per la Ricerca in Psicologia**

***commissione.cerps@unicatt.it***

**Modulo Richiesta Parere**

La modulistica per il parere deve essere sottomessa alla Commissione Etica per la Ricerca in Psicologia (d’ora in poi CERPS) utilizzando esclusivamente il Modulo di Richiesta Parere allegato, che include un elenco specifico di quesiti cui il Richiedente deve rispondere.

E’ possibile riprodurre il Modulo per la compilazione elettronica e la stampa. Tuttavia è necessario mantenere invariata la forma originale sia in termini di contenuti che di organizzazione del format, includendo tutti e soli i quesiti previsti dal Modulo originale, sia che essi siano direttamente pertinenti o non lo siano per la singola ricerca oggetto di parere.

Il presente Modulo è organizzato in sette sezioni relative a:

A. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

B. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO

C. INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

D. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO

E. CONSENSO E MODULO INFORMATIVO

F. ANONIMATO E RISERVATEZZA

G. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI

**PREMESSA**

La Commissione Etica per la Ricerca in Psicologia (CERPS) fornisce indicazioni ed esprime pareri **solo** riguardo a progetti di ricerca (mono o interdisciplinari) su tematiche psicologiche ed esclusivamente di proponenti afferenti al Dipartimento di Psicologia dell’Università Cattolica del Sacro Cuore.

I progetti presentati dai dottorandi di ricerca dovranno avere come responsabile proponente il docente tutor.

**A. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO**

**A.1 Titolo del progetto** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.2 Responsabile del progetto (indicare un solo responsabile con ruolo, settore scientifico di afferenza, ente di afferenza e recapito).**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.3 Altri ricercatori coinvolti (ruolo; enti di appartenenza, loro recapito).**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.4 Sede/i della ricerca dove verranno acquisiti i dati.**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.5 E’ già presente un’approvazione di natura etica fornita da altri Enti partner di progetto (ad es., ospedali, scuole, carceri, aziende, ecc), relativa al coinvolgimento dei partecipanti o all’accesso dei dati?**

In caso di risposta affermativa, allegare copia della lettera di autorizzazione dell’Ente e specificare perché il richiedente inoltra la presente richiesta di approvazione anche a CERPS.

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.6. La/e sede/i della ricerca dove verranno acquisiti i dati si avvale di Comitato Etico Territoriale (CET) di riferimento)?**

In caso di risposta affermativa, allegare dichiarazione, da parte della Direzione Scientifica dell’Istituto (o del/dei responsabile/i dell’Unità Operativa/Reparto/Servizio in cui verranno raccolti i dati utilizzati nella ricerca), che specifichi che il progetto non richiede di essere sottoposto al proprio CET o, in alternativa, che la valutazione della CERPS costituisce documentazione necessaria-indispensabile preliminare alla successiva presentazione al CET di riferimento.

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.7 Esiste già una valutazione dell’Ateneo relativa al rispetto della normativa GDPR? SI/ NO**

***In caso affermativo specificare esito della valutazione e data***

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**A.8 Il responsabile della ricerca possiede attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca?** *(ad esempio: rispetto agli scopi del progetto ha valutato che i ricercatori coinvolti sono adeguati ai compiti loro richiesti; rispetto agli strumenti impiegati è stata verificata l’adeguatezza delle attrezzature, del contesto di utilizzo, della sicurezza per i partecipanti ecc; rispetto agli ambienti in cui verrà condotta la ricerca ne ha valutata l’adeguatezza per lo svolgimento dell’attività ecc. Si prega di fornire informazioni utili a supportare la eventuale risposta positiva alla domanda)*

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B. INFORMAZIONI RELATIVE AL PROGETTO**

**B.1 Data prevista di inizio della ricerca (i progetti in corso o già avviati non saranno valutati):** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.2 Durata prevista della ricerca (dall’avvio all’analisi dei dati) (in mesi)** .……………………………………

**B.3 Esistono fonti di finanziamento SI NO**

*Eventualmente specificarne la natura*

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B3.I Nel caso il presente modulo sia utilizzato anche per Grant Application nazionali o internazionali, specificarne i dati (titolo, tipo di Grant, Enti coinvolti)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.4 Riassunto in italiano del progetto di ricerca (massimo 200 parole)**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.5 Parole chiave (almeno 3) identificative del progetto di ricerca.** …………………………………………………………………………………………………………

**B.6 Descrizione del progetto:**

**B.6.I Base di partenza e giustificazione teorica (max 400 parole)**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6.II Obiettivi del progetto (max 300 parole)**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6.III Metodi e strumenti di indagine proposti** (si prega di allegare tutti gli strumenti impiegati nella ricerca: *interviste, questionari, materiale divulgativo, ecc.*)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.6.IV Procedura della ricerca (max 300 parole)**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**B.7 Principali riferimenti bibliografici (massimo 10).**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**C. INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI**

**C.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?** (*indicare anche più opzioni*)

□ Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)

□ Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni

□ Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)

□ Soggetti di madrelingua non italiana

□ Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso

□ Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo) ………………………………………………………….

□ Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)

□ Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.)

□ Studenti

□ Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti

□ Altro

□ Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**C.2 E’ possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l’espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)? Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**C.3 Descrivere le caratteristiche dei partecipanti alla ricerca (criteri di inclusione) e la numerosità del campione prevista (quando previsto indicare la potenza statistica)**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**C.4 Come verranno diffuse le informazioni e l’invito a partecipare alla ricerca? (Allegare copia di eventuale locandina che sarà utilizzata o di lettera di presentazione dello studio che sarà presentata da una terza persona - ad esempio, personale medico che presenterà lo studio a pazienti)**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**C.5 E’ prevista qualche forma di indennità per il partecipante? I partecipanti verranno compensati?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

***N.B. Il Ricercatore è tenuto a comunicare eventuali modifiche delle modalità di coinvolgimento dei partecipanti***

**D. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO**

**D.1 La ricerca prevede** (*indicare anche più opzioni*)

□ utilizzo di questionari (allegare una copia)

□ interviste strutturate o semi-strutturate (allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati)

□ interviste in profondità

□ *focus group*

□ narrazioni autobiografiche

□ raccolta di diari (*diary keeping*)

□ osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa

□ osservazione del comportamento dei soggetti

□ registrazioni audio o video dei soggetti

□ somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi

□ registrazione di movimenti oculari

□ utilizzo di strumenti biomedicali

□ immersione in ambienti di realtà virtuale

□ somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica)

□ utilizzo di test neuropsicologici

□ partecipazione a un trial clinico

□ somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol), raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue)

**Specificare la presenza di procedure di particolare impatto sulla gestione del rischio e sul discomfort dei partecipanti, indicando se presenti**:

□ procedure di inganno dei soggetti

□ messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l’autostima dei soggetti, indurre imbarazzo o vissuti negativi

□ 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

□ altro (specificare) ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.2 Nel caso in cui la ricerca preveda l’uso di procedure che potrebbero risultare stressanti o pericolose per i partecipanti, descrivere la natura dei rischi e le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.3 Ai partecipanti cosa verrà comunicato relativamente alle varie fasi della ricerca?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.5 La/e persona/e che condurrà/nno la ricerca ha/hanno avuto precedenti esperienze rispetto alle procedure applicate? In caso negativo, come sarà opportunamente addestrato il personale o come sarà supervisionato?**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.6 Il proponente deve fornire una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi in merito al progetto di ricerca. In caso di presenza di possibili conflitti di interessi occorre specificare di che natura**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.7 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Quali?** (*il personale contributo alla realizzazione della ricerca non è da intendersi come potenziale beneficio*)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**D.8 E’ prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**E. CONSENSO E MODULO INFORMATIVO**

**E.1 Sintesi del percorso informativo previsto (colloquio, firma del consenso, restituzione dei risultati…).**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**E.2 E’ previsto un Consenso *verbale*, *scritto* o con *formato elettronico via computer*? (se non è previsto Consenso scritto, si prega di giustificarne l’opzione).**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**E.3 Allegare il Modulo Informativo e la Dichiarazione di Consenso/Assenso al trattamento dei dati del partecipante e/o della lettera del rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà) (per questo si veda anche il punto F1).**

**E.4 Quali modalità saranno adottate per accogliere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso della ricerca?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**E.5 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse metodologicamente possibile informare i partecipanti prima dell’inizio della sperimentazione sull’obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione.**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**E.6 In che modo i partecipanti saranno informati circa la possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che diventasse disponibile durante la ricerca?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**F. ANONIMATO E RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**

**F.1 Allegare l’informativa e l’autorizzazione relativa al trattamento dei dati personali** rispetto della normativa prevista dal Regolamento (UE) 2016/679 in materia di «Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», entrato in vigore il 25 maggio 2018, e dal D.lgs. 30.6.2003 n. 196 - Codice in materia dei dati personali

**F.2 Si chiede di seguito di specificare come saranno raccolti i dati (specificare se in forma anonima o confidenziale)**

**I dati saranno raccolti in forma anonima (il ricercatore non è dunque in grado di accedere all’identità del partecipante)**

**SI NO**

**I dati saranno raccolti in forma confidenziale (è possibile prevedere un codice associato al partecipante durante lo svolgimento della ricerca, per permettere ad esempio la compilazione di questionari pre e post intervento, che verrà però scorporato dall’identità del partecipante nella fase di analisi dei dati)**

**SI NO**

**F.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati.**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**F.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono adottate per garantire che venga rispettata la riservatezza dei dati?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**G. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA**

**G.1 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**G.2 Per quanti anni si stima i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**G.3. I dati saranno diffusi in paesi extra-Unione Europea?** In caso affermativo specificare chi è il partner di progetto (ente di riferimento) e che accordi esistono tra il nostro Ateneo e il partner extra-UE (ad esempio convenzione). Se possibile specificare come sarà garantito un livello di protezione dei dati adeguato.

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**G.4 Indicare le modalità di conservazione dei dati personali (indicando il responsabile della corretta conservazione e luogo fisico e/o virtuale dove verranno conservati)**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**G.5 CERPS certifica che ogni Modulo relativo a un progetto di ricerca o un’indagine che è parte integrante di un insegnamento (corso didattico) è stato discusso e approvato dal Direttore del Dipartimento di riferimento. Una copia di tutte le lettere di approvazione prodotte CERPS relative a tali domande saranno inviate al Direttore del Dipartimento.**

Luogo e Data FIRMA del responsabile

(leggibile)

Checklist documenti inviati a **CERPS** (barrare per approvazione a cura del proponente):

* Modulo Richiesta Parere
* Modulo Foglio Informativo, Consenso Informato e Modulo trattamento dei dati
* Allegati (*specificare*):

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………