

Richiesta di parere al Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

Una volta compilato il modello si prega di rinominarlo nella seguente modalità:

RDP_cognome_nome ed acronimo dello studio separate da trattino basso.

(RDP sta per: *richiesta di parere*, il cognome e nome da indicare sono quelli del responsabile della ricerca)

N.B.: Si prega di prestare la massima attenzione nella compilazione del modello. Domande parzialmente compilate o compilate in difformità da quanto richiesto ai singoli item potranno essere rifiutate e non essere ammesse in trattazione.

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

La prima pagina del file DEVE RIPORTARE l'elenco di tutti i documenti presentati, con relativo codice di riferimento (*Esempio: A.11.2 - Lettera di autorizzazione*).

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

A. PRESENTAZIONE DELLO STUDIO

A.1 Titolo dello studio.

(Max 400 caratteri)

A.2 Sede/i dello studio.

(Max 400 caratteri)

A.3 Motivazioni per cui si richiede ad UniNa l'approvazione etica (invece di altre Università/centri di ricerca eventualmente coinvolti nello studio).

(Max 400 caratteri)

A.4 Responsabile dello studio (di seguito PI).

(Max 200 caratteri)

A.5 Ruolo PI (PO, PA, Rtd B, altro).

(Max 100 caratteri)

A.6 Settore scientifico disciplinare PI.

(Max 100 caratteri)

A.7 Dipartimento di afferenza e recapiti PI.

(Max 400 caratteri)

A.8 Eventuale sostituto del responsabile dello studio e recapito.

(Max 200 caratteri)

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

A.9 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito.

(Max 1000 caratteri)

A.10 Sono previsti, nel rispetto delle leggi professionali relative, interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, insegnante, logopedista, ecc.) ulteriori rispetto a quelle dei componenti del gruppo di ricerca? Se sì, specificare quali.

(Max 500 caratteri)

A.11 Laddove la ricerca prevede l'uso di materiali biologici di origine umana, specificare l'origine, i soggetti che gestiscono tali materiali e le modalità con cui avviene il trasferimento del materiale biologico utili allo sviluppo della ricerca.

(Max 500 caratteri)

A.11.1 Indicare se è necessaria l'autorizzazione per l'accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento.

(Max 500 caratteri)

A.11.2 In caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell'accordo di trasferimento.

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

A.12 Dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità o conflitto di interesse sotto forma di dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà. Ai sensi del DPR 445/2000 (Dichiarazione che il PI ed i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari non hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio).

(Max 1000 caratteri)

B. AUTORIZZAZIONE O ACCORDO CON ENTI TERZI

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI COINVOLGIMENTO DI PERSONALE/UTENTI DI ALTRI ENTI O ORGANIZZAZIONI

B.1 Se lo studio o sperimentazione coinvolge il personale o l'utenza di altri enti/organizzazioni pubbliche o private (ad es., ospedali, scuole, carceri) può essere necessario ottenere l'autorizzazione di tali per il coinvolgimento del loro personale o della loro utenza in qualità di partecipanti. Indicare i motivi per cui si ritiene necessario o meno l'autorizzazione e in caso positivo, allegare copia della lettera di autorizzazione.

(Max 500 caratteri)

B.1.1 In caso positivo, allegare copia della lettera di autorizzazione.

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

B.2 Laddove la ricerca preveda l'accesso e l'uso di dati personali di altri enti/organizzazioni pubbliche o private, specificare l'origine, i soggetti che gestiscono tali dati e le modalità/flusso con cui avviene il trasferimento e/o l'accesso.

(Max 1000 caratteri)

B.2.1 Indicare se è necessaria l'autorizzazione per l'accesso a tali dati e/o un accordo di trasferimento.

(Max 200 caratteri)

B.2.2 In caso positivo allegare copia della lettera di autorizzazione e/o dell'accordo di trasferimento.

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

C. DETTAGLI RELATIVI AL PROGETTO

C.1 Fonti di finanziamento – *N.B. indicare se lo studio è finanziato con fondi propri o di terzi. Qualora si ricevano finanziamenti o qualsivoglia tipologia di contributo economico/strumentale da parte di soggetti privati è necessario **allegare** una dichiarazione che specifichi se esistono e in che cosa consistono rapporti tra il PI e/o altri componenti il gruppo di ricerca e il soggetto che eroga i fondi (collaborazioni con corrispettivo economico, pro bono, ruolo di testimonial, sponsorizzazione per la partecipazione a convegni e congressi). In questa sezione è necessario specificare se vi saranno contributi da parte di soggetti privati anche se non transitano nel conto economico del dipartimento/struttura di afferenza ateneo quali erogazione buoni spesa ai partecipanti o altre forme di contributo in natura (fornitura servizio di catering, sostenimento costi viaggio/vitto/alloggio ricercatori e/o partecipanti, pubblicazione testi, altro).*

(Max 1000 caratteri)

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

C.2 Data prevista di inizio dello studio – *N.B.: il parere del Comitato etico non è obbligatorio ai fini dello svolgimento dello studio, ciò non toglie che per poter affermare che uno studio ha avuto l'approvazione del Comitato Etico è necessario che inizi in un momento successivo all'emanazione del parere definitivo. I tempi di ottenimento del parere definitivo dipendono in larga misura dalla qualità, grado di dettaglio e precisione con cui sono stati redatti i documenti sottoposti a parere, pertanto, si consiglia di indicare una data di inizio realistica e coerente con i tempi di approvazione della ricerca/studio sottoposto al comitato.*

(Max 200 caratteri)

C.3 Durata prevista dello studio (in mesi) – *N.B. Qualora il rapporto di lavoro/collaborazione che lega il/la PI con l'Ateneo abbia una durata inferiore alla durata dello studio/sperimentazione è necessario indicare il nominativo del/la PI che sostituirà quello/a originariamente previsto, qualora il/la PI originario non venisse riconfermato o non venisse prorogato il contratto di collaborazione/rapporto di lavoro. In caso di avvicendamento nella posizione di PI il Comitato deve esserne informato entro 15 giorni, con invio del cv del/la nuovo/a PI.*

(Max 100 caratteri)

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

C.4 Riassunto in italiano dello studio ed eventuale rappresentazione schematica del Protocollo (incluso: obiettivi, metodi, disegno dello studio e strumenti utilizzati)

– N.B. il requisito della lingua italiana è essenziale nella presente sezione, domande che riportino un altro testo non saranno prese in considerazione. Il riassunto o rappresentazione schematica del protocollo oltre a indicare sinteticamente: obiettivi della ricerca, mezzi utilizzati per raggiungerli, tipologia di soggetti partecipanti (criteri di inclusione e di esclusione), metodologia di definizione numerica del campione, modalità di coinvolgimento degli stessi, dovrà indicare se sono stati rilevati rischi per i partecipanti e i ricercatori sotto il profilo dei rischi fisici e psico-sociali. Al fine di evitare fraintendimenti circa le procedure dello studio è comunque sempre opportuno allegare l'intero protocollo originale di studio, in aggiunta a questa richiesta di parere. L'assenza di un adeguato protocollo in allegato rende più difficile l'approvazione dello studio da parte del Comitato etico.

(Max 2000 caratteri)

C.5 Parole chiave (almeno 3) identificative dello studio.

(Max 200 caratteri)

D. INFORMAZIONI RELATIVE AI PARTECIPANTI

D1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio? – N.B. (barrare una o più caselle – attenzione: è necessario barrare tutte le caselle delle categorie di partecipanti che si vogliono espressamente includere nella ricerca).

- Studenti (scelta da flaggare qualora la caratteristica di studente sia un tratto essenziale per l'inclusione ed in ogni caso non esaurisce le opzioni da evidenziare – se sono studenti delle scuole medie andrà flaggato anche “bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni”, se trattasi di studenti universitari andrà flaggato anche “Adulti”).
- Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso).
- Bambini e ragazzi di età tra i 6 e i 18 anni (17 anni e 364 giorni).
- Neonati e bambini di età inferiore ai 6 anni.
- Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso).
- Soggetti di madrelingua non italiana, specificare la lingua madre _____
- Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso, ovvero quando si è in presenza di un tutore o, in taluni casi, amministratore di sostegno (**allegare documentazione**).
- Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo): _____
- Soggetti con disabilità fisica.
- Soggetti con disabilità psichica (**allegare documentazione**).
- Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.), specificare la categoria _____
- Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti, specificare la categoria _____
- Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet) - specificare: _____
- Altro (specificare) _____

D.2.1 È possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del Ricercatore, dei suoi collaboratori o dei soggetti coinvolti nell'attività di individuazione e coinvolgimento (reperimento) dei potenziali partecipanti 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, insegnanti/genitori, allenatori/atleti)? – N.B. *Nel rispondere si prega di prestare una particolare attenzione avendo a mente sia le circostanze e modalità con cui si intende procedere per raggiungere e coinvolgere i partecipanti, sia le caratteristiche di questi e di eventuali facilitatori/mediatori coinvolti nel processo – Ad esempio, nel caso di coinvolgimento di studenti occorre tener conto che esiste la possibilità che gli studenti iscritti ai corsi di laurea percepiscano una situazione di dipendenza nei confronti dei professori e si sentano “costretti” a partecipare ad una attività sperimentale, pur non avendone interesse. Tale rischio può essere mitigato dal fatto che non verranno coinvolti studenti iscritti ai corsi del responsabile del progetto o da altri metodi di mitigazione del rischio. Occorre tenere distinto il fatto che esistano delle misure di mitigazione per ridurre un rischio dall'esistenza del rischio.*

(Max 500 caratteri)

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

D.2.2 Se sì, specificare il tipo di relazione e indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca – *N.B.* l'esistenza di legami/relazioni condizionanti non è di per sé stessa ostativa al coinvolgimento di taluni soggetti e/o all'ottenimento del benessere del Comitato, se adeguatamente evidenziata e se vengono previste ed indicate le misure volte a mitigare quanto più possibile il condizionamento.

(Max 500 caratteri)

D.3 Criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti alla ricerca – *N.B.* si ricorda che l'acquisizione del consenso informato non può essere considerato un criterio di inclusione e viceversa.

(Max 1200 caratteri)

D.4 Come verranno diffuse le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca?

(Max 1200 caratteri)

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

D.5 È prevista qualche forma di rimborso spese per il partecipante volontario, di che natura (economica o in natura) e in che misura? – N.B. specificare se il rimborso spese sarà a valere su fondi propri, dell'ateneo o di terzi, se da parte di soggetti privati specificare se si configura quale contributo alla ricerca o sponsorizzazione.

(Max 500 caratteri)

E. RISCHIO E GESTIONE DEL RISCHIO

Fermo che lo studio non deve esporre i partecipanti a rischi per la salute fisica o psichica, occorre precisare se vi è, comunque, un rischio remoto per la salute fisica o psichica.

E.1 Lo studio prevede - (si possono indicare anche più voci)

N.B. L'indicazione in questa sede degli strumenti utilizzati non è di per sé esaustiva, occorre evidenziare nella **sezione B** le motivazioni, le finalità, le circostanze socio-spazio-temporali, i soggetti coinvolti per ciascuno degli strumenti di seguito indicati. Quanto riportato nella sezione B dovrà essere coerente con quanto indicato nell'elenco che segue.

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

Argomenti trattati:

(Max 500 caratteri)

- 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
- 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
- Registrazione di movimenti oculari
- Utilizzo di TMS (*Transcranial Magnetic Stimulation*, o stimolazione magnetica transcranica) o tDCS (stimolazione a corrente diretta)
- Immersione in ambienti di realtà virtuale
- Registrazione di potenziali evocati
- Somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica, app) cartacei o telefonici (**allegare copia**)
- Utilizzo di test neuropsicologici (**allegare copia**)
- Tecniche di neuroimmagine
- Messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l'autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione
- Procedure di inganno dei soggetti
- Somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol) raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue)
- Altro (specificare) _____

La mancata presentazione degli allegati richiesti fa sì che il Comitato non abbia gli elementi per esprimersi sulle caratteristiche di eticità della ricerca e pertanto la domanda non potrà essere inserita nel processo di valutazione.

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

E.2.1 Descrivere la natura dei rischi di qualsiasi natura, fisica, psicologica, sociale a cui possono andare incontro sia i ricercatori che i volontari e/o loro tutor.

(Max 1200 caratteri)

E.2.2 Descrivere le misure individuate per la prevenzione e/o mitigazione del rischio e l'impatto ragionevolmente atteso delle procedure utilizzate.

(Max 1200 caratteri)

E.3 Alla luce di quanto evidenziato al punto E.2 è necessaria una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?– **N.B.** si ricorda che la polizza assicurativa di Ateneo copre i casi di colpa lieve, mentre resta esclusa la copertura di danni per colpa grave; in tal caso, in assenza di una personale copertura assicurativa a rispondere economicamente dei danni sarà il soggetto che ha provocato il danno – se la ricerca prevede anche attività di Data management assicurarsi che la copertura assicurativa copra i danni da Data Breach e prestare attenzione al rispetto delle condizioni per rientrare nella casistica protetta – es. indicazione del nominativo del PI nel registro dei responsabili dei trattamenti dei dati.

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

(Max 1000 caratteri)

E.4 Come si prevede di gestire eventuali complicanze o reazioni avverse che si dovessero presentare nonostante l'adozione delle misure di mitigazione dei rischi, come evidenziate al punto E.2

(Max 500 caratteri)

E.5 Si prevede che vi possano essere benefici diretti per chi prende parte alla ricerca? Se sì, quali? – N.B. ai fini dell'approvazione non è necessario che vi siano dei benefici diretti per i partecipanti. Non si può considerare beneficio diretto la sola soddisfazione/consapevolezza di partecipare ad un progetto che potrebbe portare a nuove conoscenze e scoperte scientifiche.

(Max 500 caratteri)

Resta inteso che il parere emesso dal Comitato è relativo unicamente ai profili etici della ricerca e non implica approvazione delle modalità di gestione del rischio individuate dal ricercatore né della copertura assicurativa.

F. INFORMAZIONE E CONSENSO

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI RACCOLTA DIRETTA DEI DATI
LASCIARE IN BIANCO QUALORA UNA SOCIETÀ O ENTE TERZO SIA RESPONSABILE DELLA RACCOLTA

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

(Max 1000 caratteri)

F.2.1 Modulo Informativo e Dichiarazione di Consenso del partecipante e/o del rappresentante legale (genitore, tutore, titolare della potestà) nel caso di coinvolgimento di minori o soggetti sottoposti a provvedimenti di tutela (**allegare una copia**).

(Max 1000 caratteri)

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

F.2.2 Modulo Informativo e Dichiarazione di Assenso del partecipante nell'ipotesi che i partecipanti siano minori o sottoposto a provvedimento di tutela* (**allegare una copia**) – N.B. *Talune ricerche vedono coinvolti in qualità di partecipanti sia minori che i soggetti titolari di genitorialità, oppure persone sottoposte a tutela e i tutor. In tal caso è necessario presentare il modulo informativo e la dichiarazione di consenso del titolare della genitorialità/tutor con riferimento alla partecipazione del minore o della persona sottoposta a tutela, il modulo informativo e la dichiarazione di assenso del minore o della persona sottoposta a tutela coinvolta, il modulo*

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

informativo e la dichiarazione di consenso del titolare della genitorialità/tutor con riferimento alla propria partecipazione.

(Max 1000 caratteri)

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

*: Per quanto concerne il modulo informativo e la dichiarazione di assenso del partecipante nell'ipotesi che i partecipanti siano minori, occorre ricordare che la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori (art. 316 codice civile) a meno che uno dei due sia morto, decaduto o sospeso dalla responsabilità genitoriale (art. 317 codice civile). Pertanto, il consenso deve essere ottenuto da entrambi i genitori (anche se separati, divorziati o non conviventi) o dal rappresentante legalmente designato.

Nel caso in cui uno dei due sia assente per lontananza, o impedimento o sua incapacità, che rende impossibile esercitare la responsabilità genitoriale, è sempre preferibile raccogliergli la delega con allegata copia del documento di identità. Ove ciò non fosse possibile il genitore presente autocertifica la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore e tale modulo deve essere conservato insieme al consenso informato.

A ciò si aggiunge che il minore è soggetto di diritti e di libertà personali e quindi il genitore non è il garante esclusivo del figlio: il minore in grado di comprendere e di esprimere una decisione consapevole deve essere informato e coinvolto nel processo di decisione con modalità adeguate alla sua maturità intellettuale, esprimendo il proprio assenso.

Le modalità di informazione del bambino dovranno essere differenziate a seconda della fascia di età. In particolare, processo e strumenti informativi dovranno essere diversi per i bambini fino agli 11 anni rispetto ai cosiddetti "minori maturi" dai 12 anni fino al compimento del 18° anno (ex art. 315 bis codice civile). Ciò significa che il percorso informativo, nel caso di progetti di ricerca che coinvolgono minori, deve tenere conto del fatto che devono essere coinvolti più attori. Nel caso del minore "maturo" appare opportuno che il percorso informativo coinvolga fin dall'inizio contestualmente genitori/rappresentante legale e il minore, in modo da consentire a tutti di essere informati e di formarsi una opinione. Nel caso invece del bambino che viene ritenuto non in grado di formarsi una opinione propria, è opportuno fornire al bambino la nota informativa che gli/le consenta di capire cosa avverrà, solo dopo che i genitori/rappresentante legale abbiano dato il loro consenso alla partecipazione.

F.3 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?

(Max 1000 caratteri)

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

F.4 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.

(Max 1000 caratteri)

F.5 In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che diventasse disponibile durante la ricerca?

(Max 1000 caratteri)

G. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

G.1 Allegare l'informativa e l'autorizzazione relativa al trattamento dei dati personali per scopi scientifici ai sensi del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), del Regolamento UE 679/2016 e degli adempimenti di cui al D.Lgs. 101/2018.

Allegare file

N.B.: Tutti i file aggiuntivi devono essere caricati nel punto 2 del Form come UNICO file PDF (nominato con acronimo dello studio).

G.2 Laddove si preveda la raccolta di dati particolari per lo sviluppo della ricerca, come verrà garantito ai partecipanti il trattamento dei loro dati personali in modo tale che non siano loro direttamente attribuibili (ad es., attraverso un processo di pseudonimizzazione)?

(Max 500 caratteri)

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

(Max 1000 caratteri)

G.4 Quali sono le misure tecniche e logistiche di sicurezza che vengono comunque adottate per garantire la protezione dei dati particolari e la tutela dei diritti del soggetto partecipante alla ricerca (relativamente a: accesso, trasferimento, uso, conservazione, condivisione).

(Max 1000 caratteri)

H. CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA

DA COMPILARE SOLO SE I DATI SONO RACCOLTI IN MODALITÀ NON ANONIMA.

Quando i dati sono raccolti in modalità ANONIMA possono essere conservati virtualmente per un periodo illimitato.

H.1 Specificare il luogo dove verranno conservati i dati della ricerca e le modalità di conservazione.

(Max 500 caratteri)

H.2 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca (Specificare nominativi e ruolo nella ricerca)?

(Max 1000 caratteri)

H.3 Specificare per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca (durata della conservazione) e le motivazioni sottostanti la scelta effettuata.

(Max 200 caratteri)

H.4 Al termine della durata di conservazione prevista, sulla base del consenso espresso dal partecipante, i dati raccolti saranno:

- distrutti
- anonimizzati
- altro (specificare) _____

H.5 Indicare le modalità di conservazione dei dati particolari quali il soggetto responsabile del trattamento, il responsabile della corretta conservazione, le modalità con cui altri soggetti avranno accesso alle informazioni, luogo/server dove verranno conservati) - N.B. se il responsabile del trattamento è persona il cui contratto/rapporto con l'Ateneo dovesse concludersi prima del termine indicato per la conservazione del dato indicare ove possibile chi sarà il soggetto che subentrerà o le modalità adottate per individuarlo.

Università degli Studi di Napoli Federico II
Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico

(Max 500 caratteri)

H.6 La pubblicità dei risultati della ricerca potrebbe provocare conseguenze a carico dei partecipanti o di terzi? Se sì, indicare quali ed indicare inoltre le procedure che saranno adottate per prevenire tali rischi (se nella procedura è previsto il rilascio di dichiarazioni, le stesse dovranno essere rese nella forma di dichiarazioni sostitutive di certificazione ai sensi del DPR 445/2000).

(Max 500 caratteri)