**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:**

* Enti pubblici di Ricerca –EPR (specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ )
* Regioni
* Associazioni
* Aziende Sanitarie
* 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 su farmaco
* Interventistico su 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
* Altro

**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?**

* Enti Pubblici di Ricerca -EPR (specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)
* 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? (più opzioni possibili)**

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

**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, per motivi di impossibilità organizzativa\*
* 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.*

*\* Per «motivi organizzativi, ai sensi della Delibera del Garante per la Protezione dei dati personali 9 maggio 2024: “concernono sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione, sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all’esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l’impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l’acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell’arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili”.*

**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 collezioni ad uso interno
* Si, verrà utilizzato materiale già raccolto e conservato in strutture che lo rendano accessibile (biobanche)
* 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?**

* Si, in collezione ad uso interno
* 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
* Altro
* 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 del proponente
* 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:**