

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

INTERNAL REVIEW BOARD

Modulo per la richiesta di approvazione di un protocollo di ricerca sull'essere umano

Il presente modulo va compilato e sottoscritto dal Responsabile del progetto ed inviato con lettera di trasmissione al Presidente dell'Internal Review Board attraverso la sua Segreteria sita in via Giovanni Di Vincenzo n. 16/B – 67100 L'Aquila con allegata la seguente documentazione in originale e su supporto informatico:

- a) il protocollo della ricerca (chiaramente identificato e datato), contenente le informazioni di base;
- b) l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- c) sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- d) un adeguato riassunto di tutti i dati disponibili circa lo studio proposto;
- e) un curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato;
- f) eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati etici relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore nel caso di uno studio multicentrico;
- g) una dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore ed i suoi familiari non si configuri alcun conflitto di interessi in rapporto all'esito dello studio;
- h) una dichiarazione del ricercatore di disporre di tempo, attrezzature, strutture e personale idoneo per condurre la sperimentazione;
- i) eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- j) una scheda informativa redatta nella lingua madre dei soggetti (pazienti/volontari), datata e firmata dal ricercatore, con le seguenti specifiche:
 - la partecipazione allo studio non influisce sulla tipologia del trattamento clinico del paziente/volontario;
 - il paziente/volontario può interrompere in ogni momento la partecipazione allo studio;
 - non ci saranno conseguenze per il paziente/volontario che non intenda partecipare allo studio.
- Detta scheda verrà utilizzata per acquisire il consenso informato del soggetto (paziente/volontario) che sarà esternato con data e firma del paziente/volontario;
- k) informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
- l) ove previsto, la polizza di assicurazione per responsabilità civile.

In caso di sponsorizzazioni la documentazione di cui sopra va integrata con:

- a) copia della proposta economica avanzata, ai sensi del D.M. 15 luglio 1997 [Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali], dallo sponsor, in relazione alla richiesta di sperimentazione, al Direttore del Dipartimento Universitario di afferenza del Ricercatore, inclusa copia del prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per la Istituzione che dovranno essere a carico dello sponsor;
- b) per sponsorizzazioni relative a sperimentazioni su esseri umani la documentazione di cui sopra va eventualmente integrata con l'indicazione della somma da corrispondere a volontari sani (ratealmente, secondo la normativa vigente).

1 PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

1.1 Titolo del progetto

1.2 Responsabile del progetto (Allegare curriculum)

1.3 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (Allegare i curricula sintetici)

1.4 Sede/i della ricerca

1.5 Se lo studio è multicentrico indicare il centro coordinatore ed il parere etico ottenuto dal centro coordinatore

1.6 E' necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso a dati o il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione

1.7 Prevede una modifica della normale modalità assistenziale?

1.8 Prevede oneri economici aggiuntivi?

1.9 Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio? (Allegare dichiarazione)

1.10 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.) ai sensi della normativa vigente? Se sì, specificare.

2 DETTAGLI RELATIVI AL PROGETTO

2.1 Eventuali Enti finanziatori o Sponsor (se si indicare quale)

2.2 Con chi viene stipulato l'accordo economico?

- Università
- Azienda Usi
- Altro, specificare

2.3 Lo studio è:

- RCT
- di coorte prospettico
- di coorte retrospettivo
- caso-controllo
- studi trasversali
- case series
- studi di appropriatezza
- altro

2.4 Data prevista di inizio della ricerca

2.5 Durata prevista della ricerca (in mesi)

2.6 Descrizione del progetto contenente:

2.6.1 Base di partenza e giustificazione teorica

2.6.2 Obiettivi

2.6.3 Metodologia e Procedure

2.6.4 Bibliografia

3.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

- Volontari sani
- Pazienti Ambulatoriali
- Pazienti Ospedalizzati
 - 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)
 - Studenti
 - 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.)
 - Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
 - Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)
 - Altro

3.2 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 minimizzare la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca

3.3 Caratteristiche dei partecipanti per la ricerca (specificare eventuali criteri di inclusione/esclusione).

3.4 E' prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?

- 4.1 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.**
- 4.2 E' prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile? Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale.**
- 4.3 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?**
- 4.4 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Quali?**

5 INFORMAZIONE E CONSENSO

- 5.1 Allegare scheda informativa redatta nella lingua madre dei soggetti (pazienti/volontari), datata e firmata dal ricercatore, con le seguenti specifiche:**
- la partecipazione allo studio non influisce sulla tipologia del trattamento clinico del paziente/volontario;
 - il paziente/volontario può interrompere in ogni momento la partecipazione allo studio;
 - non ci saranno conseguenze per il paziente/volontario che non intenda partecipare allo studio.
- Detta scheda informativa verrà utilizzata per acquisire il consenso informato del soggetto (paziente/volontario) che sarà esternato con data e firma del paziente/volontario.
- 5.2 Tenuto conto che l'informazione va data a tutti i potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi**
- 5.3 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della sperimentazione sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione.**
- 5.4 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?**
- 5.5 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?**

6 ANONIMATO E RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI

- 6.1 Allegare l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).**
- 6.2 Come verrà garantito ai partecipanti l'anonimato (ad es., utilizzo di codici di identificazione)?**
- 6.3 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati.**
- 6.4 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?**

7 CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI RACCOLTI E DEI RISULTATI DELLA RICERCA

7.1 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?

7.2 Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?

7.3 Indicare le modalità di conservazione dei dati sensibili (responsabile della corretta conservazione e luogo dove verranno conservati).

Io sottoscritto.....

dichiaro

che le informazioni contenute nel presente documento sono accurate, e mi impegno a:

- a. comunicare per iscritto la data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
- b. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;
- c. informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
- d. non introdurre variazioni al protocollo senza che l'Internal Review Board dell'Università dell'Aquila abbia espresso parere favorevole;
- e. inviare, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato;
- f. conservare la documentazione per almeno 5 anni, salvo diverse indicazioni dell'Internal Review Board dell'Università dell'Aquila, dalla conclusione della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
- g. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dell'Internal Review Board dell'Università dell'Aquila e a darne comunicazione per iscritto.

Data.....

Firma del Responsabile del Progetto.....