



Questionario di auto-valutazione dei profili etici della ricerca scientifica

Coinvolgimento di-esseri umani

1. La ricerca prevede il coinvolgimento di esseri umani?
2. La ricerca prevede interventi invasivi (in senso fisico e/o psichico) sui soggetti partecipanti?
3. La ricerca prevede l'uso di tecnologie mediche o di strumenti diagnostici?
4. La ricerca prevede l'uso di dispositivi sui soggetti partecipanti? I dispositivi sono certificati?
5. Sono previste analisi genetiche?
6. E' prevista la raccolta di campioni biologici?
7. E' previsto l'uso di farmaci?
8. E' prevista la osservazione empirica di comportamenti di esseri umani?
9. Sono previsti dalla ricerca somministrazione di questionari o la registrazione di interviste, con contenuti che possono produrre disagio nei partecipanti?
10. Questionari o interviste ai partecipanti prevedono domande su comportamenti illegali (es. abusi sessuali, violenza o altro)?
11. Le ricerche esplorano aspetti eticamente sensibili tramite domande relative a comportamenti che possono risultare eticamente problematici (e. questionari di disimpegno morale) e situazioni sperimentali che comportano la manipolazione di insulti, offese, pregiudizi?

Coinvolgimento di persone in condizioni di particolare fragilità

12. La ricerca prevede il coinvolgimento di persone incapaci di intendere e di volere?
13. La ricerca prevede il coinvolgimento di persone con malattie (fisiche e/o psichiche)?
14. La ricerca prevede il coinvolgimento di persone con disabilità fisiche e/o psichiche?
15. La ricerca prevede il coinvolgimento di anziani, minori, immigrati o rifugiati, persone in condizioni di indigenza e analfabetismo o scarso livello culturale, detenuti?

Metodologia della ricerca

1. E' stata valutata la numerosità del campione? Come?

Valutazione rischi/benefici

2. La ricerca comporta rischi per la integrità fisico-psichica, la salute e il benessere dei soggetti coinvolti?
3. La ricerca può comportare disagi (di natura fisica, psichica o sociale) per i soggetti coinvolti?
4. La ricerca può comportare benefici diretti o indiretti per i soggetti coinvolti?
5. Esiste un legame di qualche natura tra sperimentatore e partecipante (es. studente/docente)?

6. Per i soggetti coinvolti nella ricerca sono previste tutele assicurative per il risarcimento del danno in caso di eventi avversi?
7. La ricerca prevede un beneficio in termini economici o forme di incentivo connesse alla partecipazione alla ricerca?

Coinvolgimento di animali e impatto sull'ambiente

8. La ricerca prevede il coinvolgimento di animali?
9. La ricerca può comportare danni all'ambiente o agli animali eventualmente coinvolti?

Scopi della ricerca

10. La ricerca prevede, oltre agli scopi scientifici, altri scopi (es. commerciali, applicazioni industriali, trasferimento tecnologico)?

Eventuali coinvolgimenti di carattere giudiziario

24. La ricerca afferisce all'ambito giudiziario o riguarda soggetti che si trovino in particolari ambiti di possibile coinvolgimento giudiziario?

Conservazione e trattamento dei dati

25. La ricerca prevede la raccolta ed il trattamento di dati personali (cioè, secondo la normativa vigente: *“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”*)?
26. Sono previste tutele per la riservatezza del trattamento dei dati e modalità di anonimato dei dati? Si prevede nella ricerca la modalità di conservazione dei dati (luoghi, tempi) e il responsabile della conservazione?
27. È previsto un utilizzo successivo dei dati (c.d. uso secondario)?
28. È prevista la comunicazione dei risultati della ricerca ai soggetti coinvolti o al tutore?
29. È possibile che, nel corso della ricerca, vengano alla luce risultati non richiesti dai soggetti coinvolti e non prevedibili sulla base del protocollo di ricerca (cd. *incidental findings*)? In tal caso, si prevede di informare i partecipanti sui risultati ottenuti?
30. La ricerca prevede l'anonimizzazione dei dati per la pubblicazione?
31. È prevista la partecipazione di Paesi non europei e il trasferimento di dati?

Revisione scientifica

32. Il progetto di ricerca ha subito una valutazione scientifica da parte di revisori indipendenti?