

FAQ

Cosa si intende con “ruolo nel progetto” nel modulo “ricercatori coinvolti”?

Si fa riferimento al ruolo ricoperto nel progetto – non a quello lavorativo (non a RTT, PO, PA, ecc). Va riportata l’attività che ciascun ricercatore andrà a svolgere. Sono ruoli obbligatori da dichiarare:

- responsabile del progetto
- responsabile della raccolta dati

Altri ruoli possono essere di supporto alla raccolta dati, analisi dei dati, costruzione del paradigma, o qualsiasi altra attività specifica del progetto.

Si ricorda che il CRRP delibera esclusivamente su ricerche in cui il proponente, ossia il Responsabile del Progetto (PI, principal investigator, oppure Responsabile di Unità se progetto multicentrico), sia componente del DIPSI. Inoltre anche il responsabile della raccolta dati deve afferire al DIPSI.

Sto collaborando ad un progetto di ricerca con ricercatori afferenti ad altri Dipartimenti/Enti. Posso inoltrare una richiesta di approvazione della ricerca in qualità di partecipante al progetto?

L’articolo 7 del Regolamento definisce che “Può presentare richiesta di parere al CRRP il proponente di un progetto di ricerca che sia afferente al DIPSI in qualità di docente strutturato (ricercatore o professore), dottorando o figura pre-ruolo (assegnista di ricerca o borsista)”.

Il CRRP delibera esclusivamente su ricerche in cui il proponente, ossia il Responsabile del Progetto (PI, principal investigator, oppure Responsabile di Unità se progetto multicentrico), sia componente del DIPSI.

Ci sono dichiarazioni specifiche per i progetti che utilizzano dispositivi/macchinari potenzialmente utili a fini diagnostici/terapeutici?

Sì. Premesso che il CRRP non si esprime su progetti la cui valutazione è riservata per legge ai comitati etici di altri enti, è possibile presentare al CRRP protocolli che utilizzino per solo scopo di ricerca:

- 1) dispositivi/macchinari destinati alla registrazione non invasiva dell’attività cerebrale (es., EEG, MEG)
- 2) dispositivi/macchinari destinati alla stimolazione non invasiva cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l’attività neuronale del cervello (NIBS - es., TMS, tDCS, tACS).

In questi casi è necessario caricare su Qualtrics in fase di compilazione della richiesta la *Dichiarazione Responsabile Progetto – dispositivi medici*.

Se la ricerca è condotta presso enti esterni (es. scuole) e prevede per la raccolta dati l’utilizzo di dispositivi non accessibili a tutti (smartphone, tablet, pc), sono necessari accorgimenti?

Sì, è necessario integrare il protocollo di ricerca con una frase che chiarifica che, per chi non possiede il dispositivo, lo stesso sarà fornito dal ricercatore o sarà possibile partecipare in altra forma (es. cartaceo).

L'obiettivo è non incorrere in un'involontaria discriminazione in base al reddito/status socio-economico.

Esempi:

“In presenza di persone interessate a partecipare ma non in possesso del [*dispositivo, es. tablet*] lo stesso sarà fornito dal ricercatore per garantire la possibilità di partecipare alla ricerca.”

In alternativa:

“Per garantire a tutti gli interessati la possibilità di partecipare allo studio, anche in caso di indisponibilità del [*dispositivo*], il ricercatore porterà alcune copie cartacee dello stesso protocollo somministrato online, da distribuire in caso di necessità”

Nel consenso, quanto deve essere dettagliata la descrizione degli strumenti?

La descrizione deve essere sufficientemente dettagliata da consentire al partecipante di comprendere in maniera chiara rispetto a quali contenuti verteranno le domande/attività. Questo può essere espletato indicando tutti i costrutti indagati e optionalmente il nome dello strumento/compito e/o esempi di item.

Per non influenzare le risposte dei partecipanti non posso dichiarare nel consenso gli obiettivi dello studio. Cosa devo fare?

Qualora l'obiettivo della ricerca non possa essere reso noto all'inizio, si consiglia di fornire una descrizione molto generale degli scopi, specificando che questi saranno spiegati ulteriormente alla fine dello studio.

In questi casi è necessario prevedere al termine delle attività una fase di debriefing in cui al partecipante vengono chiariti gli obiettivi dello studio e perché non è stato possibile comunicarli in precedenza.

Al termine del debriefing è necessario raccogliere un nuovo consenso – questa volta realmente informato – che confermi la volontà del partecipante di aderire alla ricerca e permettere l'uso dei dati raccolti.

Qual è la differenza tra raccolta dei dati anonima e confidenziale?

Per “anonimo” si intende uno studio in cui lo sperimentatore non è posto in condizioni di accedere ai dati anagrafici/identificativi dei partecipanti (es., raccolta questionari anonimi tramite internet).

Per “confidenziale” si intende uno studio in cui lo sperimentatore ha accesso ai dati anagrafici/identificativi (es., nome e cognome; email) dei partecipanti, ma si impegna a non divulgare e ad associarli a un codice numerico identificativo (psuedo-anonimizzazione) per minimizzare il rischio di identificazione.

La raccolta dati si svolge online e non prevede un consenso cartaceo firmato.

Quale template di consenso devo usare?

Va utilizzato il template disponibile, adattandolo alla modalità online.

In particolare, il testo va adattato facendo riferimento alla raccolta dati online (es., luogo di svolgimento) e al posto delle firme va indicato in che modo il partecipante aderisce o meno alla partecipazione (es., cliccando su un tasto).

Ad esempio, il foglio “Consenso alla partecipazione e al trattamento dei dati” può essere adattato includendo una frase come “Cliccando sul pulsante ACCONSENTO lei conferma la sua volontà di partecipare allo studio e dichiara che:” elencando le dichiarazioni pertinenti presenti nel template.

Qual è la differenza tra consenso informato e trattamento dei dati?

La differenza è nell’oggetto e nella normativa. Il Consenso Informato (CI) riguarda l’autorizzazione a partecipare a una ricerca (disciplinato principalmente dalla Legge n. 219/2017 in ambito sanitario), tutelando l’autonomia della persona. Il Trattamento dei Dati (TdP) riguarda la base legale per la raccolta e l’uso dei dati personali (disciplinato dal GDPR - Regolamento UE 2016/679), tutelando la privacy. Sono due atti distinti: si può acconsentire alla partecipazione alla ricerca (CI) senza acconsentire all’uso dei dati per fini secondari (TdP).

La mia ricerca è anonima, come posso dichiarare che - se richiesto dal partecipante - eliminerò i suoi dati?

Non va dichiarato: se la raccolta dati è completamente anonima il partecipante può ottenere il non utilizzo dei dati semplicemente interrompendo la partecipazione. Una volta consegnati i dati, questi non sono più recuperabili in maniera univoca, pertanto non possono essere cancellati.

La dichiarazione “Ritiro del consenso” che include la frase: “Nel caso Lei decidesse di ritirare il suo consenso al trattamento dei dati, il Responsabile dello studio si impegna fin da ora ad eliminare tutti i dati e le informazioni da Lei forniti”, va usata solo nel caso di ricerche che non sono anonime.

Se opportuno, è possibile aggiungere nel consenso una frase tipo: “I dati raccolti sono trattati in forma completamente anonima. Non vengono raccolti elementi che consentano di risalire all’identità dei partecipanti. Per questo motivo, una volta inviati, i dati non potranno essere eliminati su richiesta individuale. La partecipazione è comunque volontaria e può essere interrotta in qualsiasi momento prima dell’invio dei dati”.

La mia ricerca è condotta presso enti esterni (es. Scuole, ospedali, associazioni, aziende) / Il reclutamento della mia ricerca avviene presso enti esterni (es. Scuole, ospedali, associazioni, aziende).

C’è qualche attenzione particolare che devo avere nel compilare la modulistica?

Quando la ricerca è condotta o il reclutamento avviene tramite enti esterni, è necessario prestare particolare attenzione a garantire il rispetto dell’autodeterminazione dei partecipanti e la genuinità del consenso informato. In particolare:

- 1) deve essere esplicitato se l’ente esterno ha oppure non ha accesso ai dati individuali o riceve altre forme di restituzione (es., relazione, presentazione dei risultati); questo va chiarito nel consenso e inserito come dichiarazione (nel template di consenso è già presente una dichiarazione di questo tipo, la n. 10, che va adattata al caso specifico)
- 2) deve essere esplicito nel consenso – e inserito come dichiarazione in fondo al consenso stesso, adattando la frase già presente nel template, la n. 9 – che non esiste alcun obbligo derivante dal rapporto con l’ente (es. rapporto educativo, lavorativo, sanitario)
- 3) nel protocollo, nella sezione “descrizione del gruppo di soggetti”, sarebbe opportuno chiarire che non vi saranno forme di pressione esplicita o implicita nel reclutamento.