LINEE GUIDA

per la presentazione di richieste di parere su Progetti di ricerca alla Commissione Etica dell'Università degli Studi Roma Tre[1]

Versione aggiornata dalla Commissione in data 18 febbraio 2025

Premesso che i Progetti di ricerca saranno realizzati nel rispetto di tutte le regole previste dall'Ateneo, si richiama l'attenzione sui punti che seguono.

1. Nell'indicazione del proponente della ricerca e dei ricercatori partecipanti occorre precisare, attraverso un breve CV, quali siano le competenze specifiche che giustifichino il ruolo che sarà da loro svolto. Questo elemento assume rilievo ancora maggiore quando nel ruolo di ricercatori siano coinvolte persone che sono ancora in una fase di formazione (assegnisti di ricerca, dottorandi, studenti).

2. La descrizione della ricerca e del suo scopo deve essere adeguatamente articolata avendo riguardo ai suoi presupposti, alle sue finalità, alle sue fasi di articolazione, al ruolo dei vari soggetti che vi siano coinvolti e altresì avendo riguardo alla gestione degli esiti cui la ricerca pervenga.

3. Indicare la fonte di finanziamento della ricerca e/o la committenza di enti esterni.

4. Occorre che sia esplicitato in maniera chiara chi siano i soggetti che il progetto coinvolgerà e prenderà in considerazione quali partecipanti nella realizzazione della ricerca. Occorre altresì precisare quali siano i criteri che conducono alla loro inclusione o esclusione.

5. Precisare se esiste un legame di qualche natura tra proponente/ricercatore/sperimentatore e partecipante (es. docente-studente).

6. Tutti i soggetti concretamente coinvolti nella ricerca dovranno esprimere il proprio previo consenso informato.

7. Va esplicitato nella ricerca, e preventivamente comunicato ai soggetti coinvolti, che, pur avendo espresso il loro consenso informato, potranno ritirarsi dalla partecipazione alla ricerca senza conseguenze a loro carico.

8. Se i soggetti coinvolti sono minori o incapaci, occorre che il consenso informato sia espresso da coloro che ne abbiano la rappresentanza genitoriale o la tutela. A coloro

[1] *Con il presente documento la Commissione Etica di Ateneo ha provveduto a selezionare una serie di indicatori evidenziatisi nella concreta attività di valutazione di progetti di ricerca posti alla sua attenzione.*

che operano in rappresentanza e nell'interesse di minori o di incapaci deve essere precisato in modo puntuale, ai fini del consenso informato che sono chiamati a esprimere, la tipologia di rischi/disagi che la partecipazione può comportare per il minore o incapace (quali l'insorgenza di sentimenti di frustrazione, di autosvalutazione o ancora effetti negativi sullo stato emotivo). Il rischio e il disagio debbono essere minimi.

9. Va precisato, nella ricerca e nel foglio del consenso informato, che il consenso del rappresentante legale può essere ritirato in qualsiasi momento, senza che ciò arrechi pregiudizio al minore.

10. La ricerca deve presentare qualche beneficio, almeno indiretto, per il minore o almeno al gruppo di minori affetti dagli stessi problemi.

11. Nel caso di coinvolgimento di minori, non può prescindersi dal richiedere un loro assenso informato e a questo fine occorre loro spiegare ~~da~~ attraverso personale esperto, in termini adatti alla loro capacità di comprensione e di comunicazione (in funzione dell'età: infanzia, scolarità di primo grado, scolarità di secondo grado...), che tipo di ricerca sia realizzata, con quali metodi operativi, quali siano i benefici della ricerca ed eventuali rischi, così come va esplicitata la possibilità di non partecipare o di ritirarsi senza conseguenza alcuna.

12. Qualora il minore raggiunga la maggiore età nel corso di una sperimentazione, per la prosecuzione della ricerca è necessaria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

13. Se la ricerca si svolge in strutture esterne all'Università occorre che sia chiesto il consenso del responsabile della struttura esterna ospitante per l'accesso ai locali e per relazionarsi con il personale ivi presente.

14. Deve essere riconosciuto al partecipante, o se minore al rappresentante legale, il diritto di rivolgersi ad una persona indipendente dal ricercatore per ottenere informazioni supplementari sullo svolgimento della sperimentazione stessa (c.d. "punto di riferimento").

15. Si ricorda che nella individuazione dei soggetti che saranno coinvolti nella ricerca debbono essere esclusi coloro che si trovano in una situazione di relazione "asimmetrica" con il proponente la ricerca e con gli altri ricercatori coinvolti, a meno che non sia addotta una specifica giustificazione coerente con i valori etici. Ad es., se la ricerca comporta il coinvolgimento di studenti, in via di principio vanno esclusi quegli studenti comunque correlati alle attività didattiche del proponente e degli altri ricercatori coinvolti nella realizzazione del progetto.

16. Occorre che sia predisposto un foglio informativo, ben strutturato nei suoi contenuti, del quale deve prendere puntuale conoscenza colui che poi dovrà sottoscrivere il proprio consenso informato. Questo foglio informativo dovrà essere

esauriente quanto all'oggetto della ricerca, al metodo e alla finalità della ricerca, alla durata del coinvolgimento nella ricerca, al numero delle persone coinvolte nella ricerca e alla modalità della loro selezione, ai benefici della ricerca e a eventuali rischi (se non ci sono rischi, ciò va precisato), alla garanzia quanto alla custodia dei dati sensibili, all'arco temporale di conservazione e custodia dei dati e alla loro distruzione a scadenza di detto arco temporale, alla persona responsabile della corretta custodia dei dati.

17. Occorre predisporre il foglio-modello di espressione del consenso libero e informato con la firma del quale la persona coinvolta nella ricerca esprimerà, dopo attenta lettura del foglio informativo, la propria volontà di partecipazione.

18. Se nella ricerca sono coinvolte persone "fragili" (anziani, minori, persone affette da patologie fisico-psichiche, persone incapaci di intendere e di volere) la situazione va indicata e specificata e il consenso ottenuto con il rispetto degli obblighi di legge.

19. Nei casi sopra indicati occorre che la gestione della ricerca sia realizzata in maniera adeguata e sotto controllo/verifica di personale competente, preparato al fine della gestione in positivo di queste fragilità.

20. Qualora la ricerca preveda il coinvolgimento di immigrati o rifugiati, persone in condizioni di indigenza e analfabetismo o scarso livello culturale, il ricercatore deve essere certo per ottenere il consenso che le informative date in merito alla ricerca siano state comprese da questi soggetti.

21. Alla conclusione della ricerca segue una fase di "restituzione" di cui occorre descrivere le modalità. Questa restituzione riguarda, da un lato, la comunità scientifica e, dall'altro lato, settori del sociale interessati. La restituzione riguarda altresì coloro che individualmente sono stati coinvolti nella ricerca.

22. Se la ricerca prevede il coinvolgimento di minori, la restituzione non può prescindere dalla presenza di una fase di restituzione che sia realizzata a loro specifico vantaggio (eventualmente attraverso una opportuna condotta nei loro confronti di chi ne ha cura o che abbia un ruolo nella loro formazione).

23. Precisare se la ricerca prevede un beneficio in termini economici o forme di incentivo (benefici diretti o indiretti) connesse alla partecipazione alla ricerca.

24. Precisare se per i soggetti coinvolti nella ricerca siano previste tutele assicurative per il risarcimento del danno in caso di eventi avversi (*v. ultra punto 26).*

25. Le persone coinvolte nella ricerca (il rappresentante legale in caso di minore o incapace), hanno titolo a richiedere al proponente/responsabile della ricerca i risultati che ne sono emersi, sotto un profilo generale e altresì sugli esiti del suo specifico coinvolgimento.

26. In certe tipologie di ricerche sperimentali che coinvolgono persone e comportano l'esame di loro profili comportamentali o altro potrebbero emergere i c.d. "risultati inattesi" di vario tipo: patologie, comportamenti deviati ecc. Occorre che sia ben definita la strategia per la gestione di questi "risultati inattesi" da parte dei ricercatori, tenendo presente la possibilità che il soggetto (o il rappresentante legale in caso di minore o incapace) manifesti la volontà di non essere informato.

27. Occorre che nel progetto di ricerca siano indicati il responsabile del trattamento e della conservazione dei dati, i luoghi e i tempi di conservazione, e che siano definite le modalità con le quali viene garantita la *privacy* e l'anonimato delle persone coinvolte. Tutto ciò in conformità con la normativa vigente (nazionale e comunitaria) alla quale si attiene la disciplina dell'Università Roma Tre (Regolamento in materia di protezione dei dati personali e la disciplina a questo Regolamento connessa: così https://www.uniroma3.it/wp-content/uploads/file_locked/2024/05/Informativa-privacy-progetti-di-ricerca.pdf). Si richiama l'attenzione dei proponenti la ricerca sul supporto che l'Ufficio Privacy dell'Ateneo Roma Tre può loro dare sulla modalità di gestione dei dati personali.

28. In particolare i dati devono essere elaborati statisticamente in modo anonimo e aggregato e dovranno essere utilizzati per le finalità esposte nel progetto e comunque sempre rientranti nei fini istituzionali previsti. Indicare se nella ricerca si prevede un utilizzo successivo dei dati (c.d. "uso secondario").

29. Qualora la ricerca richieda l'uso di macchinari, dispositivi o attrezzature eventualmente anche mediche, va precisato che detto utilizzo sarà effettuato esclusivamente da personale che abbia acquisito e gli siano state certificate le competenze all'uso e nel rispetto delle istruzioni con le quali la casa produttrice accompagna detti macchinari, dispositivi e attrezzature. All'uso di queste strumentazioni può accompagnarsi l'esigenza di copertura di profili assicurativi.

30. Indicare se il progetto di ricerca ha subito una valutazione scientifica da parte di revisori indipendenti o di consulenti esperti nell'ambito trattato.