

Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare (CERT) Schema piattaforma online

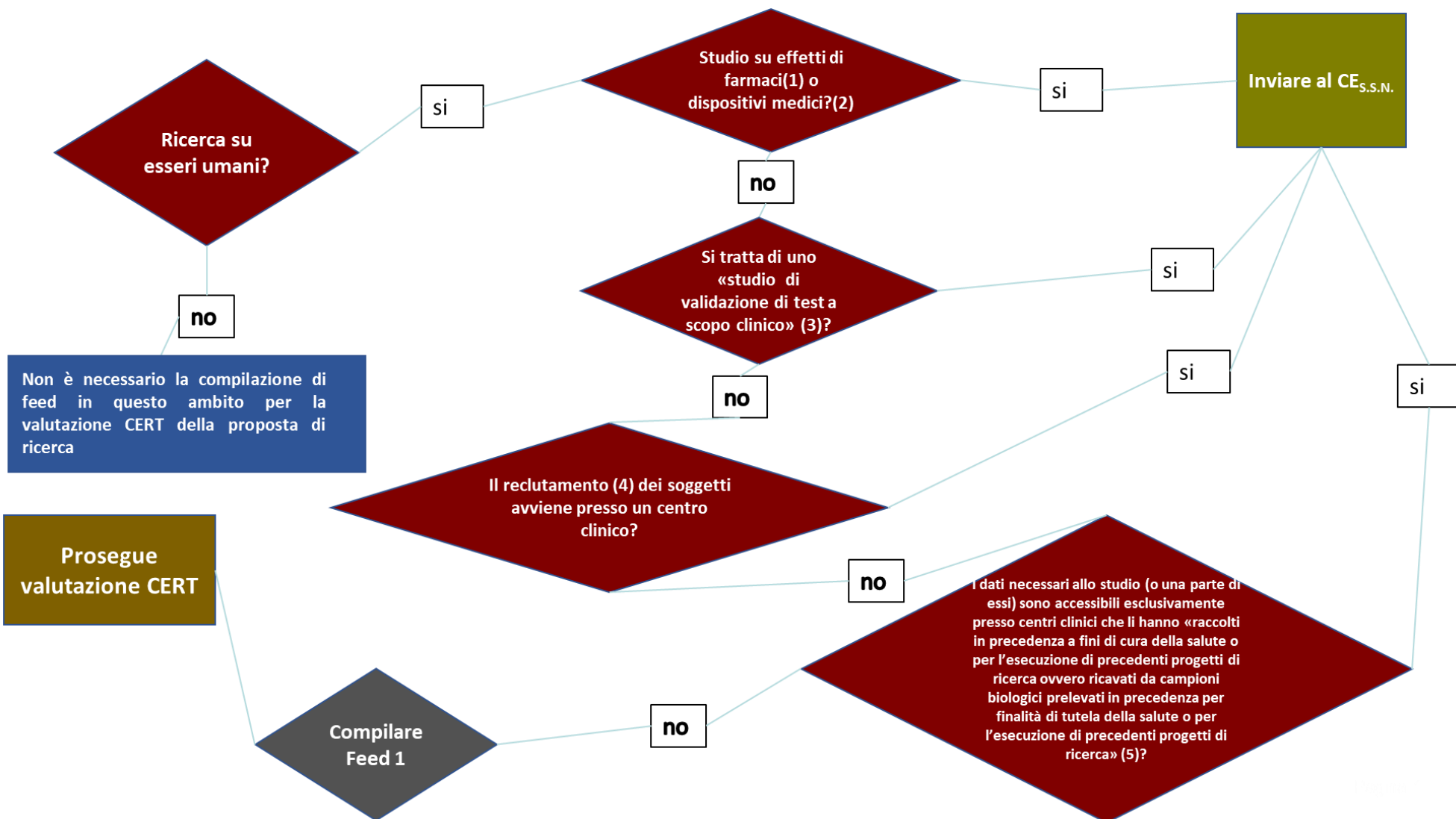
Gruppi di lavoro

- **1. Feed salute umana e trattamento dei dati:** prof. Pasqualetti (coordinamento), composto dai proff Alvaro, Cordella, Di Norcia, Familiari, Ferraina, Fineschi, Pastorelli e dal dott. Poscia, con il supporto del prof. Isidori.
- **2. Feed cellule e i tessuti umani:** prof.ssa Ferretti (coordinamento) composto dai proff. Diliberto e dal dott. Poscia, col supporto del prof. Isidori.
- **3. Feed sulla ricerca con gli animali:** proff. Limatola (coordinatrice) e Ferraina.
- **4. Feed ricerca con paesi extra UE:** prof. Cereti (coordinamento) composto dai proff. Diliberto, Cordella, Di Norcia, Pastorelli.
- **5. Feed sull'impatto della ricerca sull'ambiente:** prof. Villari (coordinamento) composto dai proff. Alvaro e Familiari
- **6. Feed sulle tecnologie a doppio uso:** prof. Febo Cincotti (coordinamento) e Prof. Fineschi
- **7. Feed sperimentazione con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, anche in relazione alle norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), purché siano preventivamente accertati i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità:** Prof. Cincotti (coordinamento) e proff. Diliberto e Fineschi
- **8. Feed software e intelligenza artificiale:** Prof. Cincotti (coordinamento) e proff. Diliberto e Fineschi
- **9. Feed tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici** Prof. Cincotti (coordinamento) e proff. Diliberto e Fineschi

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca prevede il coinvolgimento di persone – Diagramma di flusso



Note

(1) Studio finalizzato «a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia» (DL 211/2003)

(2) "qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza od altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
— diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni,
— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
— controllo del concepimento
che non eserciti l'azione principale, cui è destinato, con mezzi farmacologici, chimici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi" (Direttiva Europea 90 / 385 / CEE)

(3) Studio finalizzato a validare un test (valutazione dell'accuratezza) rispetto ad una malattia o condizione clinica. L'accuratezza del test può riguardare la diagnosi, lo screening, lo staging, il monitoraggio, la sorveglianza, la previsione e la prognosi (STARD 2015)

(4) Per reclutamento si intende la procedura che comprende
a) l'informazione dettagliata su finalità e modalità di conduzione dello studio (da parte dello sperimentatore)
b) il consenso informato (da parte del soggetto sperimentale)
c) la verifica dei criteri di eleggibilità (da parte dello sperimentatore).
Se lo sperimentatore afferisce al centro clinico o se almeno uno dei tre step (a, b, c) si svolge presso il centro clinico, lo studio deve essere inviato al CE SSN di riferimento del centro clinico.

(5) Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (Garante della Privacy, aut. gen. n. 9/2016)

La ricerca prevede il coinvolgimento di persone – Check-list

Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero

Allegare protocollo di studio

1) Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

2) Numero indicativo di Partecipanti

3) 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)?

4) Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca (ad es. nel rapporto studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)

5) In merito alla modalità di raccolta dati, la ricerca prevede

6) Criteri di inclusione/esclusione dei soggetti Partecipanti allo studio

7) Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca?

8) Rischi per i Partecipanti

9) Benefici per i Partecipanti

10) È prevista una specifica polizza di assicurazione per Responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?

11) Come si prevede di affrontare il caso in cui l'Interessato intenda non aderire alla ricerca (anche in un momento successivo)?

Sono consapevole che SE lo studio riguarda farmaci, dispositivi medici, test diagnostici a scopo clinico oppure coinvolge soggetti reclutati e/o campioni biologici prelevati presso un centro clinico la richiesta deve essere inviata al CE-SSN

La ricerca prevede il coinvolgimento di persone – Check-list

Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero

Allegare protocollo di studio

1) Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

tipo di campo

allegato

- ☐ Studenti
- ☐ 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)
- ☐ Soggetti di madrelingua non italiana
- ☐ 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)
- ☐ Volontari sani
- ☐ Pazienti ospedalizzati
- ☐ Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- ☐ Soci, associati, aderenti o iscritti a organizzazioni a carattere religioso, politico, filosofico o sindacale
- ☐ Condannati, detenuti, imputati, indagati o sottoposti a misure di sicurezza o prevenzione
- ☐ Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)

2) Numero indicativo di Partecipanti

Numero

3) 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)?

Check list si/no

- ☐ SI
- ☐ NO

4) Se sì, indicare come si intende provvedere per prevenire la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca (ad es. nel rapporto studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)

testo libero

La ricerca prevede il coinvolgimento di persone – Check-list

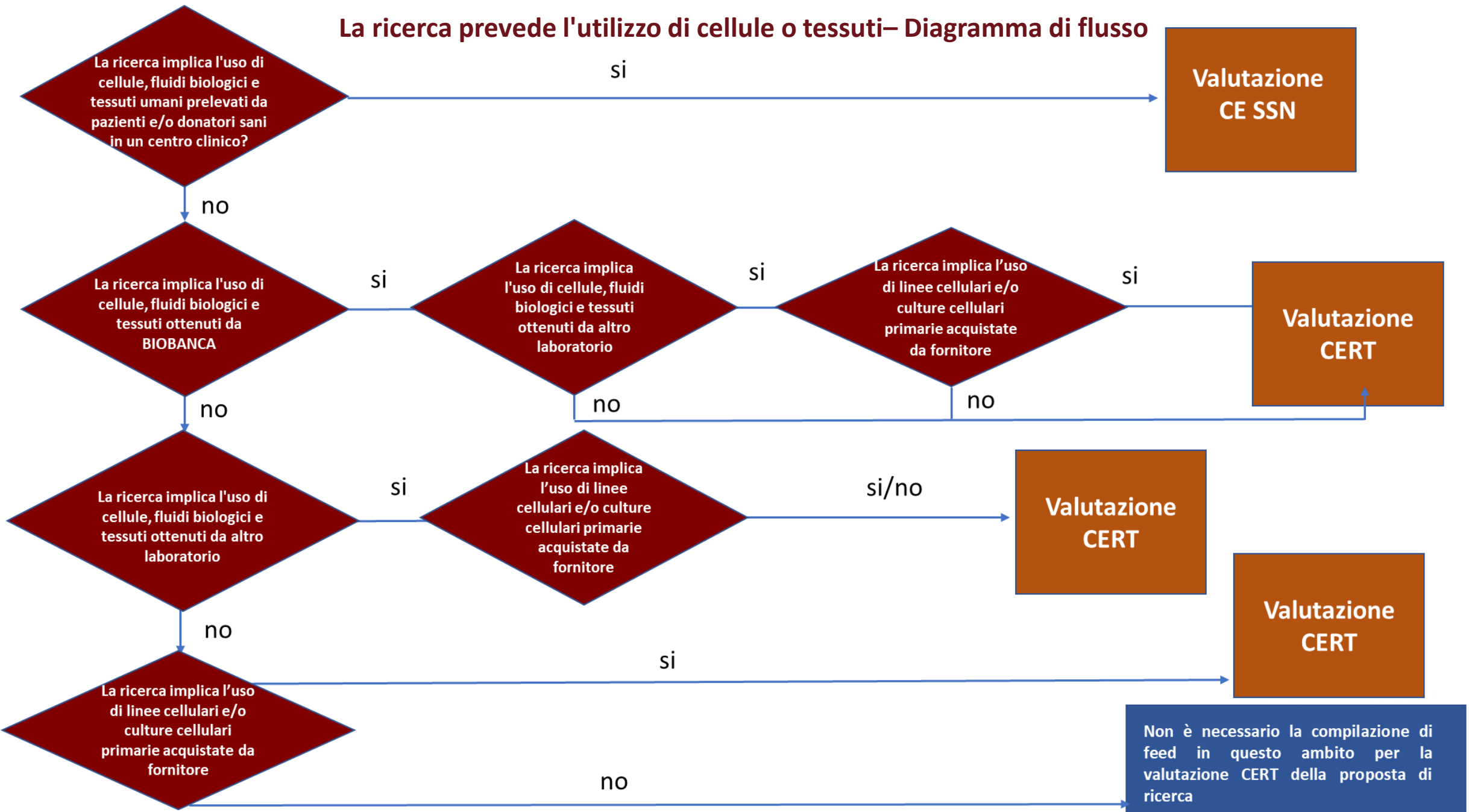
[illegible]

La ricerca prevede il coinvolgimento di persone – Check-list

8) Rischi per i Partecipanti	☐ Nessuno ☐ Rischi sociali, legali o economici ☐ Disagi o rischi per il benessere fisico e psicologico ☐ Altro (specificare) _____ se selezionato aprire campo testo libero
9) Benefici per i Partecipanti	☐ Nessuno ☐ Benefici di natura sociale ottenuti attraverso un miglioramento delle conoscenze scientifiche ☐ Compenso o altri vantaggi materiali ☐ Altro (specificare) _____ se selezionato aprire campo testo libero
10) È prevista una specifica polizza di assicurazione per Responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo?	☐ Lo studio è no-profit e osservazionale e viene utilizzata l'assicurazione d'Ateneo ☐ Lo studio è no-profit, interventistico e viene aggiunto un premio assicurativo ☐ Non è prevista alcuna forma di assicurazione ☐ E' stata stipulata una polizza assicurativa che copre tutti i danni strettamente connessi alla partecipazione allo studio. La copertura assicurativa è stata stipulata con la seguente compagnia assicurativa (indicare recapiti compagnia assicurativa e numero di polizza): _____ se selezionato aprire campo testo libero
11) Come si prevede di affrontare il caso in cui l'Interessato intenda non aderire alla ricerca (anche in un momento successivo)?	☐ L'Interessato potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento e senza fornire spiegazioni alcune, con la conseguente distruzione dei dati ☐ L'Interessato potrà richiedere che tutti i dati precedentemente raccolti siano distrutti o resi anonimi in modo definitivo solo nelle fasi antecedenti alla irreversibile anonimizzazione o aggregazione Altro (specificare) _____ se selezionato aprire campo testo libero
Sono consapevole che SE lo studio riguarda farmaci, dispositivi medici, test diagnostici a scopo clinico oppure coinvolge soggetti reclutati e/o campioni biologici prelevati presso un centro clinico la richiesta deve essere inviata al CE-SSN	Check list si/no ☐ SI ☐ NO

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti– Diagramma di flusso

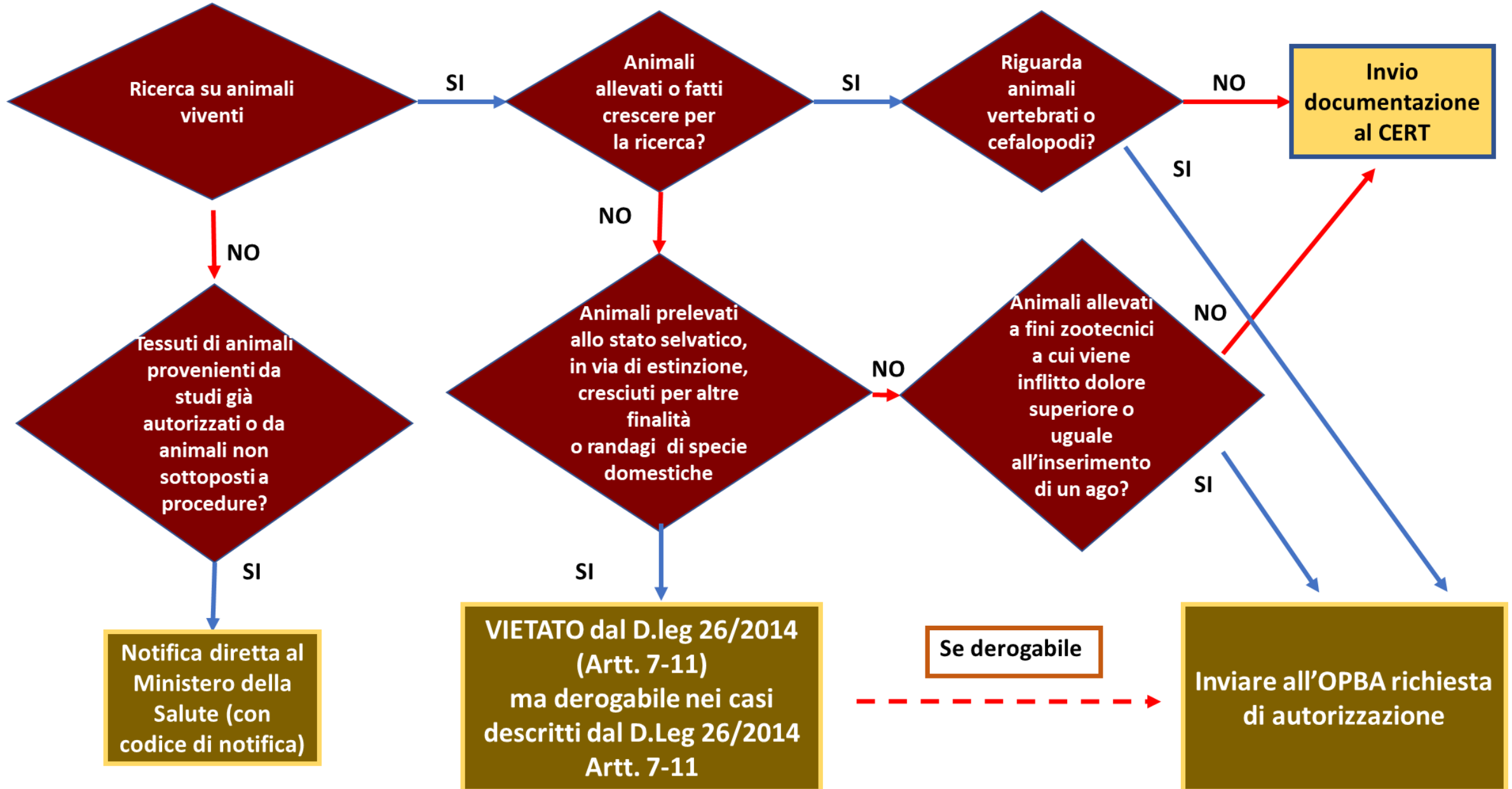


La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti umani– Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo
La ricerca implica l'uso di linee cellulari e/o culture cellulari primarie ottenute da altro laboratorio/istituzione? (BIOBANCA o acquistato da laboratorio/fornitore)	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	<i>Allegare protocollo di studio</i> 1) Origine del materiale Specificare provenienza e tipologia del materiale compresa la formulazione Dettagliare caratteristiche genotipiche e fenotipiche 2) Caratteristiche infettività Specificare eventuale presenza di virus e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili 3) Test effettuati di contaminazione Specificare test effettuati in partenza e/o in ingresso (es. micoplasma) 4) Specificare durata, utilizzo, conservazione e disponibilità del materiale all'utilizzo da parte di altri ricercatori 5) Se previste, allegare specifiche autorizzazioni (MTA , Sheet informativo azienda fornitrice prodotto, Sheet di accompagnamento materiale BIOBANCA)	allegato testo libero testo libero testo libero testo libero allegato

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico– Diagramma di flusso



La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico– Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, campo riportate qui nel campo testo libero	tipo di azione	tipo di campo
La ricerca coinvolge animali invertebrati (non cefalopodi)?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	<i>Allegare protocollo di studio</i> 1) La motivazione per cui si utilizzano animali vivi e non si procede a studi in vitro (Replacement) 2) La motivazione statistica per cui si usa il numero di animali indicato (Reduction) 3) Le accortezze che lo sperimentatore metterà in atto per ridurre al minimo la possibile sofferenza degli animali (Refinement) 4) Il personale di ricerca è adeguatamente formato?	allegato testo libero testo libero testo libero Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	testo libero Dettagliare qualifica e specializzazione dei ricercatori. Identificare almeno un ricercatore/consulente specificatamente formato sulla specie oggetto di ricerca.

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è no e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	tipo di campo
La ricerca coinvolge animali allevati a fini zootecnici a cui viene inflitto dolore superiore o uguale all'inserimento di un ago?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	<i>Allegare protocollo di studio</i> 1) La motivazione per cui si utilizzano animali vivi e non si procede a studi in vitro (Replacement) 2) La motivazione statistica per cui si usa il numero di animali indicato (Reduction) 3) Le accortezze che lo sperimentatore metterà in atto per ridurre al minimo la possibile sofferenza degli animali (Refinement) 4) Il personale di ricerca è adeguatamente formato?	allegato testo libero testo libero testo libero Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	Dettagliare qualifica e specializzazione dei ricercatori. Identificare almeno un ricercatore/consulente specificatamente formato sulla specie oggetto di ricerca.

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE – Check-list

Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero

- 1) Il progetto prevede delle attività svolte in Paesi extra UE?
- 2) Nel caso in cui siano coinvolti paesi extra UE, le attività intraprese in questi paesi sollevano potenziali problemi etici?
- 3) È previsto l'utilizzo di risorse locali (ad esempio campioni di tessuti animali e/o umani, materiale genetico, animali vivi, resti umani, materiali di valore storico, campioni di fauna o flora in via di estinzione, ecc.)?
- 4) È prevista l'importazione di materiale (diverso dai dati) da paesi non UE nell'UE o da un paese non UE a un altro paese non UE?
- 5) È prevista l'esportazione di materiale (diverso dai dati) dall'UE verso paesi non UE?
- 6) La tua attività coinvolge paesi a reddito basso e/o medio-basso?
- 7) La situazione nel Paese potrebbe mettere a rischio le persone che prendono parte all'attività?

La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE – Check-list

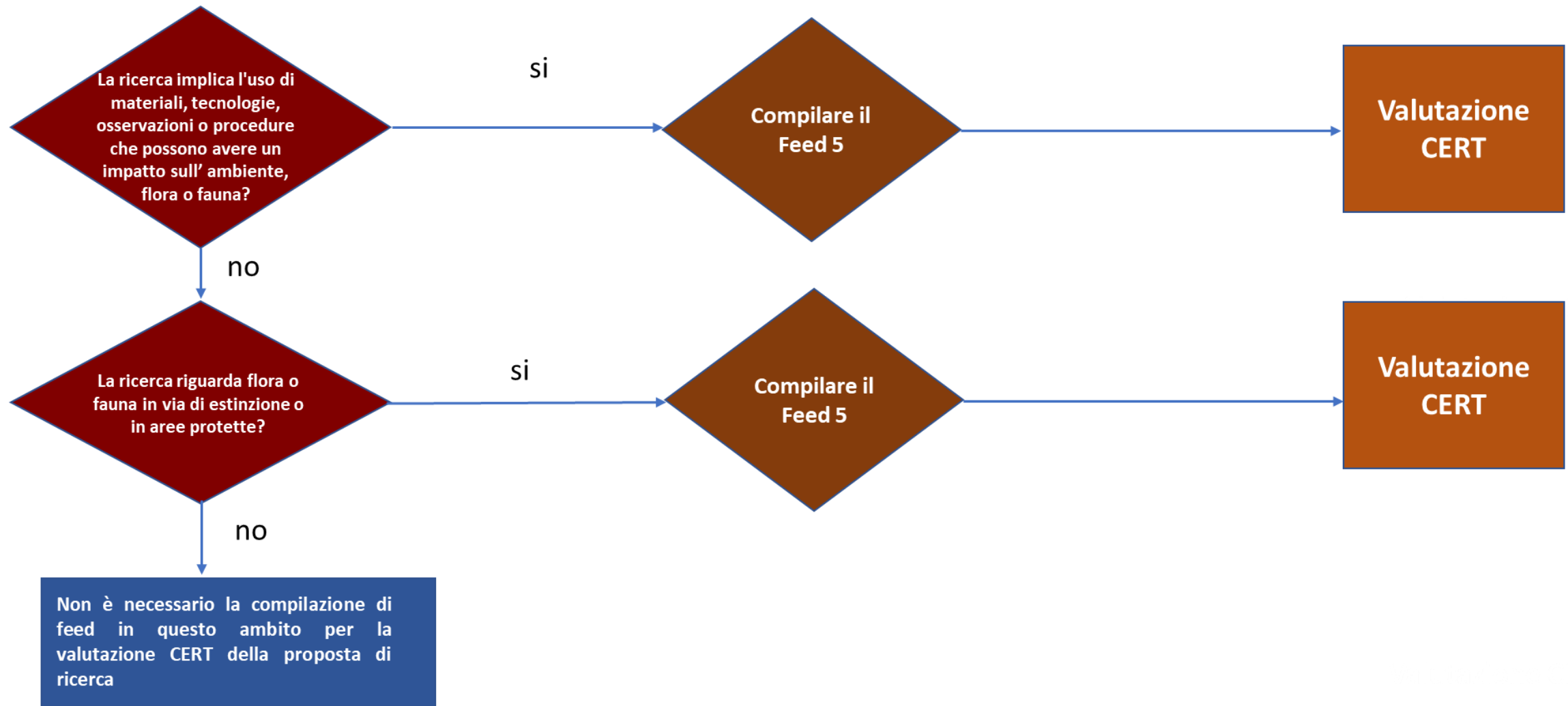
Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo
		<i>Allegare protocollo di studio</i>	allegato
1) Il progetto prevede delle attività svolte in Paesi extra UE?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	1) Paesi coinvolti	testo libero
		2) Analisi Rischio Beneficio	testo libero
		3) Dettaglio delle attività da condurre nei paesi non UE	testo libero
2) Nel caso in cui siano coinvolti paesi extra UE, le attività intraprese in questi paesi sollevano potenziali problemi etici?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	4) Dettagli sui materiali di ricerca e sui paesi coinvolti	testo libero
		5) Copie dei pareri etici e di altre autorizzazioni o notifiche (se richieste).	allegato
		6) Conferma che l'attività avrebbe potuto essere svolta legalmente in un paese dell'UE (ad esempio, un parere di una struttura etica di un altro paese dell'UE)	allegato
3) È previsto l'utilizzo di risorse locali (ad esempio campioni di tessuti animali e/o umani, materiale genetico, animali vivi, resti umani, materiali di valore storico, campioni di fauna o flora in via di estinzione, ecc.)?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	7) Dettagli sul tipo di risorse locali da utilizzare e sulle modalità del loro utilizzo.	testo libero
		8) Per i materiali umani, copia dei pareri etici	allegato
		9) Per animali, piante, microrganismi e conoscenze tradizionali documentazione che mostri la conformità con le convenzione ONU sulla biodiversità (https://www.cbd.int/)	allegato
4) È prevista l'importazione di materiale (diverso dai dati) da paesi non UE nell'UE o da un paese non UE a un altro paese non UE?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	10) Paesi coinvolti	testo libero
		11) Dettagli sul tipo di materiali da importare	testo libero
		12) Copia dei permessi di importazione / Material transfer agreement	allegato

La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE – Check-list

Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo
5) È prevista l'esportazione di materiale (diverso dai dati) dall'UE verso paesi non UE?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	13) Paesi coinvolti	testo libero
		14) Dattagli sul tipo di materiali da esportare	testo libero
		15) Copia dei permessi di esportazione/ Material transfer agreement	allegato
6) La tua attività coinvolge paesi a reddito basso e/o medio-basso?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	16) Dettagli sulle misure di condivisione dei benefici	testo libero
		17) Dettagli sulla rispondenza ai bisogni locali	testo libero
		18) Dettagli sulle procedure per facilitare un efficace attività di capacity building	testo libero
7) La situazione nel Paese potrebbe mettere a rischio le persone che prendono parte all'attività?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	19) Dettagli delle misure di sicurezza che si intende adottare, compresa la formazione del personale e la copertura assicurativa	testo libero
		20) Copertura assicurativa aggiuntiva (se rilevante)	allegato

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna? – Diagramma di flusso



La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna – Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero
1) La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie, osservazioni o procedure che possono avere un impatto sull' ambiente, flora o fauna?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	1) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio 2) Individuazione degli impatti su flora, fauna, ambiente <i>Dettagliare nel protocollo di studio e riportare qui nel campo di testo le informazioni come da check list successiva</i> Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sull'ambiente? Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sulla flora o/e fauna? L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività? La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo? 3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione. <i>Allegare Piano di mitigazione (dettagliare informazioni come check list successiva)</i> <i>Nel piano di mitigazione descrivere anche: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.</i> In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca? È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sull'ambiente, flora e/o fauna? C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare? 4) Tabella di sintesi del rischio e del piano di mitigazione Descrivere l'eventuale rischio/rischi correlati alla ricerca.

La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna – Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero
2) La ricerca riguarda flora o fauna in via di estinzione o in aree protette?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	1) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio 2) Individuazione degli impatti su flora, fauna, ambiente <i>Dettagliare nel protocollo di studio e riportare qui nel campo di testo le informazioni come da check list successiva</i> Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sulla flora o/e fauna in via di estinzione o in aree protette? L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività? La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo? 3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione. <i>Allegare Piano di mitigazione (dettagliare informazioni come check list successiva)</i> <i>Nel piano di mitigazione descrivere anche: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.</i> In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca? È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sulla flora e/o fauna in via di estinzione e/o in aree protette? C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare? 4) Tabella di sintesi del rischio e del piano di mitigazione Descrivere l'eventuale rischio/rischi correlati alla ricerca.

La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna – Check-list

tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	azione	tipo di campo
1) La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie, osservazioni o procedure che possono avere un impatto sull'ambiente, flora o fauna?	<i>Allegare protocollo di studio</i> 1) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio	allegato		
	2) Individuazione degli impatti su flora, fauna, ambiente <i>Dettagliare nel protocollo di studio e riportare qui nel campo di testo le informazioni come da check list successiva</i>			
	Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sull'ambiente?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta. Identificare se l'impatto è a breve e/o lungo termine e dettagliare la scelta.	testo libero
	Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sulla flora o/e fauna?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta. Identificare se l'impatto è a breve e/o lungo termine e dettagliare la scelta.	testo libero
	L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	Descrivere le ricadute socio-economiche, culturali, relazionali potenzialmente perseguibili dal progetto.	testo libero
	La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO		

La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna – Check-list

3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione.

Allegare Piano di mitigazione (dettagliare informazioni come check list successiva)

allegato

Nel piano di mitigazione descrivere anche: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.

In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca?

☐ SI

☐ NO

È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sull'ambiente, flora e/o fauna?

Check list sì/no

☐ SI

☐ NO

C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare?

Check list sì/no

☐ SI

☐ NO

4) Tabella di sintesi del rischio e del piano di mitigazione

Descrivere l'eventuale rischio/rischi correlati alla ricerca.	Definire il livello dell'impatto etico del rischio correlato alla ricerca, secondo i livelli Basso/medio/alto	Riportare le misure di mitigazione	testo in tabella

La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna – Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	azione	tipo di campo
		<i>Allegare protocollo di studio</i>		allegato	
2) La ricerca riguarda flora o fauna in via di estinzione o in aree protette?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	1) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio 2) Individuazione degli impatti su flora, fauna, ambiente <i>Dettagliare nel protocollo di studio e riportare qui nel campo di testo le informazioni come da check list successiva</i>			
		Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sulla flora o/e fauna in via di estinzione o in aree protette?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta. Identificare se l'impatto è a breve e/o lungo termine e dettagliare la scelta.	testo libero
		L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	Descrivere le ricadute socio-economiche, culturali, relazionali potenzialmente perseguibili dal progetto.	testo libero
		La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO		

La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna – Check-list

3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione.

Allegare Piano di mitigazione (dettagliare informazioni come check list successiva)

allegato

Nel piano di mitigazione descrivere anche: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.

In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca?

☐ SI

☐ NO

È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sulla flora e/o fauna in via di estinzione o in aree protette?

Check list sì/no

☐ SI

☐ NO

C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare?

Check list sì/no

☐ SI

☐ NO

4) Tabella di sintesi del rischio e del piano di mitigazione

Descrivere l'eventuale rischio/rischi correlati alla ricerca.	Definire il livello dell'impatto etico del rischio correlato alla ricerca, secondo i livelli Basso/medio/alto	Riportare le misure di mitigazione	testo in tabella

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio? - Check-list

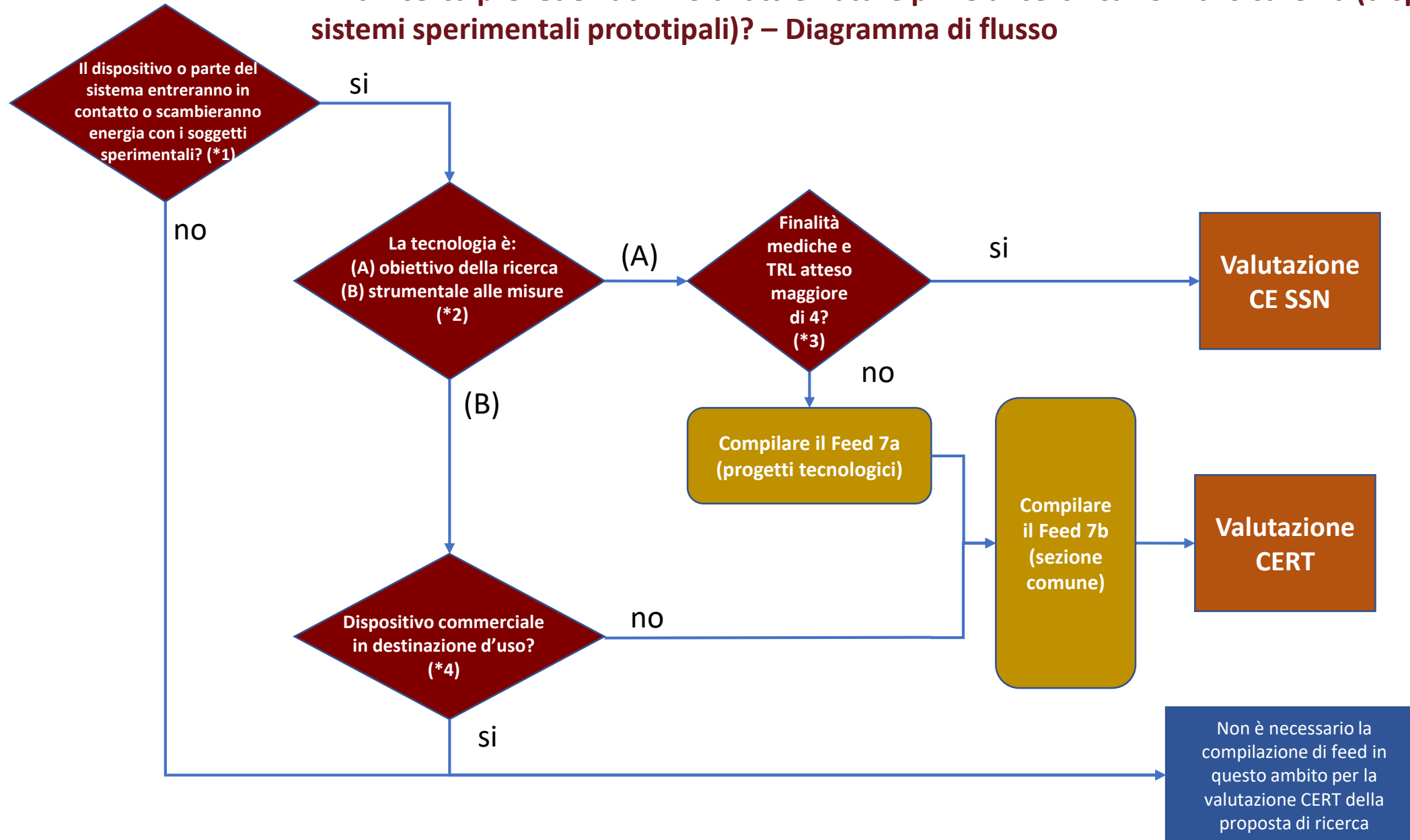
tipo di campo		Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se tipo di campo richiesto, riportate qui nel campo testo libero	
La ricerca prevede l'impiego di beni, software o tecnologie ad uso sia civile che militare (duplice uso) anche ai sensi del Regolamento (UE) 2021/821? *Le ultime raccomandazioni UE del 15/09/2021 sui programmi interni di conformità relativi ai controlli della ricerca riguardante il duplice uso sono consultabili al seguente link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/LSU/?uri=CELEX:32021R0821#:~:text=DOCUMENTO%20PRINCIPALE-.Regolamento%20(UE)%202021%2F821%20del%20Parlamento%20europeo%20e%20del,1).	Check list si/no ☐ SI ☐ NO	<i>Allegare protocollo di studio</i>	allegato
		1 Specificare quali beni e informazioni utilizzati e/o prodotti nella ricerca avranno bisogno di licenze di esportazione	testo libero
		2 Specificare in dettaglio come sarà garantita la conformità al Regolamento (UE) 2021/821	testo libero
		3 Specificare in dettaglio come saranno evitate eventuali implicazioni negative	testo libero
		4 Allegare licenze di esportazione o documentazione preparatoria per il suo ottenimento	allegato
tipo di campo		Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se tipo di campo richiesto, riportate qui nel campo testo libero	
La ricerca potrebbe sollevare dubbi in merito all'esclusivo fine civile delle applicazioni?	Check list si/no ☐ SI ☐ NO	<i>Allegare protocollo di studio</i>	allegato
		1 Dare evidenza del fine esclusivamente civile della ricerca	testo libero
		2 Giustificare l'inclusione di partner militari o tecnologie militari	testo libero

La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio? - Check-list

tipo di campo		Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	
La ricerca ha il potenziale per un uso improprio dei risultati della ricerca? Ad esempio, la ricerca: •fornisce conoscenze, materiali e tecnologie che potrebbero essere incanalate nel crimine o nel terrorismo •potrebbe risultare in armi chimiche, biologiche, radiologiche o nucleari e nei mezzi per il loro lancio •comporta lo sviluppo di tecnologie di sorveglianza che potrebbero ridurre i diritti umani e le libertà civili •coinvolge minoranze o gruppi vulnerabili o sviluppa tecnologie di profilazione sociale, comportamentale o genetica che potrebbero essere utilizzate in modo improprio per stigmatizzare, discriminare, molestare o intimidire le persone.)	Check list si/no ☐ SI ☐ NO	Allegare protocollo di studio 1 Fornire un’analisi dei rischi, con specifica attenzione ai seguenti aspetti: a) Materiali/metodi/tecnologie e conoscenze in questione potrebbero danneggiare persone, animali o ambiente se modificati o migliorati? b) Cosa potrebbe accadere se finissero nelle mani sbagliate? c) Potrebbero essere utilizzati a scopi diversi da quelli previsti? Questi utilizzati per altri scopi potrebbero configurarsi come "non etici"?	allegato testo libero	
		2Fornire dettagli su eventuali requisiti di legge 3Fornire dettagli sulle misure adottate per prevenire gli utilizzi impropri	testo libero testo libero	
obbligatorio per tutti i ricercatori che terminano il Feed		Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì e, se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	
Informazioni generali		1Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata La definizione del Technology Readiness Level è consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf	Menu a tendina (3 elementi): TRL 1-3 TRL 4-5 TRL 6-9	

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)? Sono compresi in tale categoria: 1. Dispositivi privi di marchio CE; 2. Dispositivi marcati CE ma utilizzati in ambito diverso dall'indicazione d'uso per cui ha ricevuto la certificazione 3. Dispositivi marcati CE modificati nella loro struttura. 4. Sistemi assemblati, anche composti da dispositivi marcati CE, che non sono stati certificati come sistema.	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

7. La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)? – Diagramma di flusso



(*1) Per scambio di energia si intende: energia meccanica (contatto fisico con scambio di forze di entità significativa), energia chimica (contatto almeno potenziale con sostanze o materiali che reagiscono con i tessuti corporei), energia elettrica (deliberatamente tramite elettrodi o accidentalmente perché il dispositivo è dotato di alimentazione elettrica e non certificato per utilizzo in contatto col corpo umano), radiazioni elettromagnetiche (ad eccezione della luce visibile di moderata intensità), radiazioni ionizzanti.

(*2) La ricerca (A) ha l'obiettivo di sviluppare nuove tecnologie di cui nel corso del progetto verranno sperimentati prototipi ovvero (B) utilizzerà attrezzature prive di certificazioni ai fini della raccolta di misure nell'ambito del progetto?

(*3) il dispositivo o sistema sperimentale prototipale ha finalità anche potenziali di dispositivo medico ed è atteso un TRL maggiore di 4? Nota "La definizione del Technology Readiness Level (TRL) è consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/research/p/articipants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf"

(*4) Se il dispositivo o sistema utilizzato è già in commercio e verrà utilizzato nella ricerca nell'ambito dell'indicazioni d'uso per cui ha ricevuto la certificazione/autorizzazione

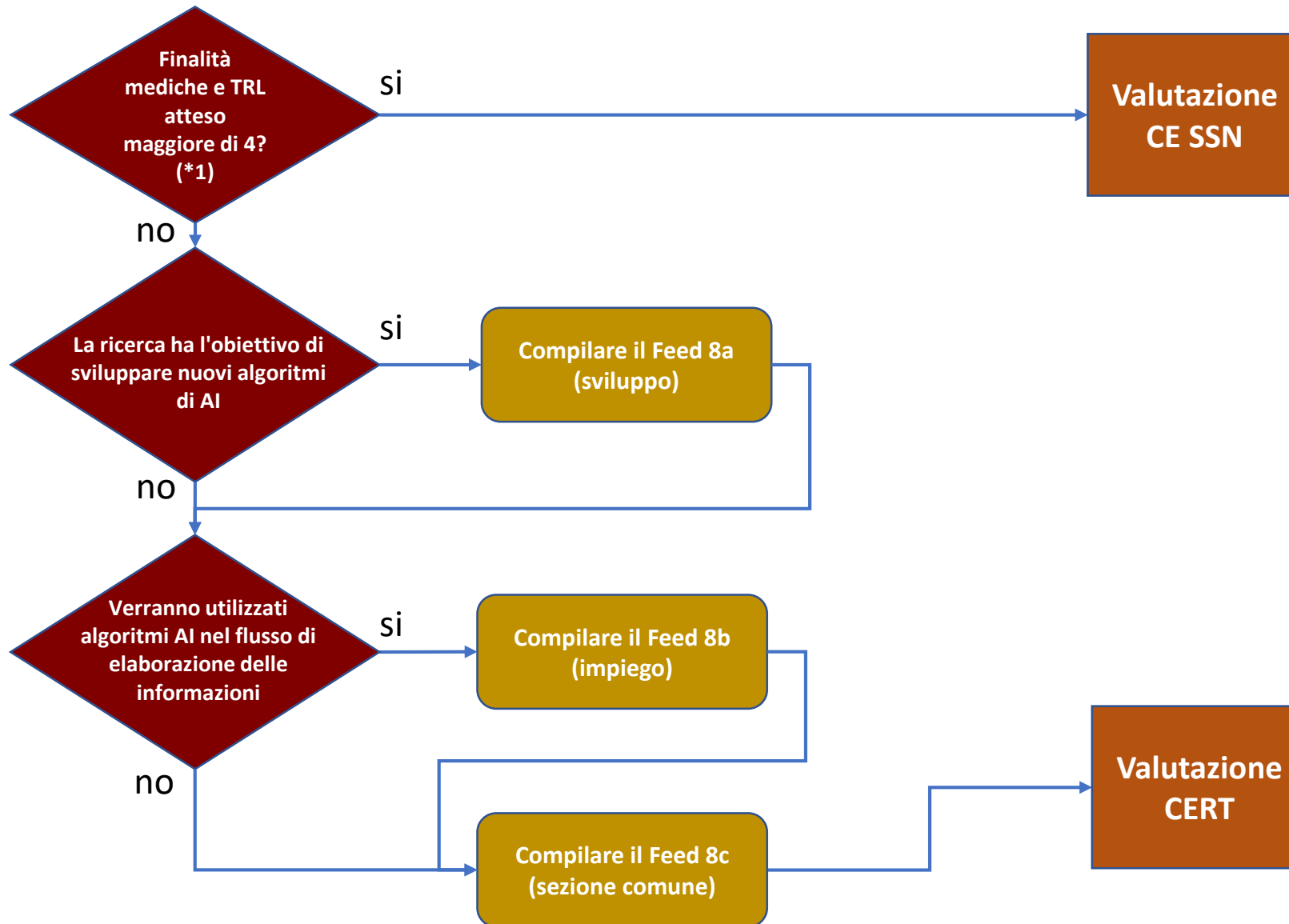
La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?- Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è NO, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo
Finalità mediche e TRL atteso maggiore di 4? Feed 7a	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO (Se NO)	1) La ricerca prevede lo sviluppo di dispositivi cosiddetti borderline come definiti dal MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019) 2) Indicare il grado di maturità atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata La definizione del Technology Readiness Level è consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO Radio button: TRL 1-3 TRL 4-5 TRL 6-9	Se Sì, indicare il tipo di dispositivo secondo la classificazione dei dispositivi borderline	testo libero
Dispositivo commerciale in destinazione d'uso? Feed 7b	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO (Se NO)	Allegare protocollo di studio 1) Descrizione dettagliata del sistema sperimentale 2) Certificazione CE dei dispositivi per i quali essa è disponibile 3) Il dispositivo comporta un rischio per la salute: 4) Analisi del rischio spiegare come verrà applicato il principio di precauzione (se di rilievo) e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili nel protocollo di studio 5) E' prevista la presenza del personale sanitario?	allegato Allegato Allegato check list: no/molto improbabile ma possibile/ possibile Testo libero Check list sì/no		

ATTENZIONE: Chi ha compilato 7a compila anche 7b

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 7
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 8
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

8. La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale – Diagramma di flusso



(*1) il dispositivo o sistema sperimentale prototipale ha finalità anche potenziali di dispositivo medico ed è atteso un TRL maggiore di 4?

Nota "La definizione del Technology Readiness Level (TRL) è consultabile al seguente link:
https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf"

La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)– Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	azione
La ricerca ha l'obiettivo di sviluppare nuovi algoritmi di AI? Feed 8a - sviluppo	Check list sì/no ☐ SÌ ☐ NO	<i>Fornire elementi utili a valutare i seguenti aspetti della tecnologia in via di sviluppo. Nel caso in cui il livello di maturità tecnologica atteso al termine del progetto sia basso, indicare come le scelte metodologiche effettuate nella ricerca avranno un impatto sui medesimi aspetti di future estensioni della stessa.</i>		
		1Robustezza tecnica, accuratezza e riproducibilità e capacità di gestire e informare su possibili guasti, imprecisioni ed errori, proporzionati al rischio valutato posto dal sistema o tecnologia basato sull'IA.	testo libero	
		2Robustezza sociale, in quanto tiene debitamente conto del contesto e dell'ambiente in cui opera.	testo libero	
		3Affidabilità e aderenza al funzionamento previsto, riducendo al minimo i danni non intenzionali e imprevisti, prevenendo danni inaccettabili e salvaguardando l'integrità fisica e mentale degli esseri umani	testo libero	
		4capacità di fornire un'adeguata spiegazione del proprio processo decisionale, ogniqualevolta un sistema basato sull'IA può avere un impatto significativo sulla vita delle persone	testo libero	

La ricerca prevede l’utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)– Check-list

	tipo di campo	Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e se richieste, riportate qui nel campo testo libero	tipo di campo	azione	tipo di campo
Verranno utilizzati algoritmi AI nel flusso di elaborazione delle informazioni? FEED 8b - Impiego	Check list si/no ☐ SI ☐ NO	1Dettagliare come i partecipanti e/o gli utenti finali saranno informati riguardo: - le loro interazioni con il sistema/tecnologia di AI - le capacità, i limiti, i rischi e i benefici del sistema/tecnologia di AI (inclusendo gli eventuali limiti, rischi e benefici che interessano le fasi dello sviluppo, della implementazione e dell'applicazione del sistema/tecnologia di AI) - Il processo decisionale del sistema/tecnologia di AI	testo libero		
		2Dettagliare le misure prese per evitare eventuali errori nell'input dei dati e nella progettazione di algoritmi	testo libero		
		3Spiegare in che modo sarà assicurato il rispetto dei diritti umani fondamentali (es. autonomia umana, privacy e protezione dei dati)	testo libero		
		4Dettagliare i potenziali rischi etici e le misure di mitigazione previste per la minimizzazione dei rischi	testo libero		
		5Potrebbe il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potenzialmente stigmatizzare o discriminare le persone? <i>(ad es. in base a sesso, razza, origine etnica o sociale, età, genetica, disabilità, orientamento sessuale, lingua, religione o credenza, appartenenza a un gruppo politico e gruppi appartenenti a minoranze socialmente riconosciute)?</i>	Check list si/no ☐ SI ☐ NO	Spiegazione dettagliata delle misure stabilite per evitare potenziale pregiudizio, discriminazione e stigmatizzazione.	testo libero
		6Il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potrebbe avere potenziali effetti negativi in ambito sociale (es. libertà, mercato del lavoro, comunicazione, scelte educative) o sull'ambiente, anche in caso di eventuali usi alternativi? Se sì, descrivere le motivazioni per la quale è necessario sviluppare questo sistema/tecnologia e riportare le misure stabilite per mitigare l'impatto <i>(considerando le fasi dello sviluppo, della implementazione e dell'applicazione del sistema/tecnologia di AI)</i>	Check list si/no ☐ SI ☐ NO Check list si/no ☐ SI ☐ NO		
		7Il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potrebbe influenzare o sostituire l'essere umano durante i processi decisionali? <i>(in particolare per problematiche che riguardano la vita umana, la salute, il benessere, i diritti umani, o problematiche economiche, sociali e politiche?)</i> Dettagliare come gli esseri umani manterranno un grado significativo di controllo sugli aspetti fondamentali del processo decisionale Dettagliare come verrà spiegato agli utenti in che modo saranno resi evidenti la presenza e/o il ruolo dell'AI	Check list si/no ☐ SI ☐ NO testo libero testo libero		
		8Il sistema/tecnologia di AI sviluppata potrebbe sollevare altre questioni etiche che non sono state dettagliate nelle domande precedenti <i>(ad esempio contenuti subliminali, nascosti o ingannevoli, stimoli alla dipendenza ecc.)?</i>	Check list si/no ☐ SI ☐ NO	Dettagliare le altre questioni etiche che potrebbero essere sollevate dallo sviluppo della tecnologia AI e spiegare le misure stabilite per minimizzare gli eventuali rischi	testo libero

La ricerca prevede l’utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)– Check-list

tipo di campo		Informazioni che devono essere indicate nel protocollo di studio se la risposta è sì, e setipo di campo richieste, riportate qui nel campo testo libero	
Feed 8c - da visualizzare in coda ai Feed 8a e 8b secondo il diagramma di flusso	sezione obbligatoria per i ricercatori che compilano almeno uno tra Feed 8a e 8b	<i>Allegare protocollo di studio</i>	<i>allegato</i>
		Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata La definizione del Technology Readiness Level è consultabile al seguente link: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-g-trl_en.pdf	Menu a tendina (3 elementi): TRL 1-3 TRL 4-5 TRL 6-9

2. Scelta feed	tipo di campo	azione
1 La ricerca prevede il coinvolgimento di persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 1 e del Feed 9
2 La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 2
3 La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 3
4 La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 4 - ricerca extra UE
5 La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre il diagramma di flusso del Feed 5
6 La ricerca può avere un utilizzo sia civile che militare (duplice uso), un uso non esclusivamente civile o ha il potenziale per un uso improprio?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 6 - duplice uso
7 La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 7 - prototipi di ricerca
8 La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre check-list del Feed 8 - intelligenza artificiale
9 La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone?	Check list (sì/no)	Se sì, si apre la check-list del Feed 9 - dati personali
Se al termine della scelta del feed almeno uno dei diagrammi di flusso dà come risultato la competenza del CERT sulla domanda, allora nella sezione 3 si popolano le check list relative		

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Soggetti coinvolti nel progetto

- 1 Che tipologia di dati si intende raccogliere?
- 2 É stata prevista adeguata informativa per i partecipanti?
- 3 È possibile fornire l'informativa ai Partecipanti alla ricerca (soggetti Interessati)?
- 4 Nel caso in cui non sia possibile fornire l'informativa ai soggetti Interessati non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi
- 5 Nel caso in cui, per la realizzazione dello studio, non dovesse essere possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della ricerca indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l'informativa e quali saranno le modalità con le quali sarà resa successivamente
- 6 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?
- 7 In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che dovesse diventare disponibile durante la ricerca? [Da compilare nel caso in cui siano acquisiti dati inerenti lo stato di salute]
- 8 È necessaria l'autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento di partecipanti?
- 9 Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, interventi che nella raccolta e/o trattamento dei dati richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?
- 10 Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Misure di sicurezza

- 10) Verranno conservati i identificativi dei Partecipanti?
- 11) Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure.
- 12) Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure.
- 13) Sono state individuate tutte le misure di sicurezza che contribuiscono al rispetto del principio della proporzionalità (minimizzazione) dei dati personali raccolti (ovvero sono stati raccolti dati personali che non servono alla ricerca? I dati raccolti sono tutti indispensabili per lo scopo dello studio?). Inserire breve descrizione.

Conservazione

- 14) Per quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?
- 15) Al termine di questo periodo i dati saranno:
- 16) Indicare le modalità di conservazione dei dati

Trasferimento di dati all'estero (extra UE)

- 17) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?

Comunicazione e diffusione dei dati

- 18) I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?
- 19) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati?

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

	tipo di campo	azione	tipo di campo/1
1) Che tipologia di dati si intende raccogliere?	☐ dati che permettono l'identificazione diretta e indiretta (es. identificazione diretta: dati anagrafici (ad esempio: nome e cognome), le immagini, ecc. - dati che permettono l'identificazione indiretta: un numero di identificazione come il codice fiscale, l'indirizzo IP, il numero di targa, la geolocalizzazione); ☐ dati rientranti in particolari categorie (dati c.d. "sensibili", cioè quelli che rivelano l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, relativi alla salute o alla vita sessuale, i dati genetici, i dati biometrici e quelli relativi all'orientamento sessuale) ☐ i dati relativi a condanne penali e reati (dati c.d. "giudiziari", cioè quelli che possono rilevare l'esistenza di determinati provvedimenti giudiziari soggetti ad iscrizione nel casellario giudiziale (ad. es. i provvedimenti penali di condanna definitivi, la liberazione condizionale, il divieto od obbligo di soggiorno, le misure alternative alla detenzione) o la qualità di imputato o di indagato. In tale nozione sono compresi, inoltre, i dati relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza.	se selezionato aprire campo testo libero	testo libero
2) È stata prevista adeguata informativa per i partecipanti? Se sì, allegare una copia dell'Informativa e dell'eventuale dichiarazione di consenso	Check list si/no ☐ SI ☐ NO allegato		
3) È possibile fornire l'informativa ai Partecipanti alla ricerca (soggetti Interessati)? Se no, nel caso di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, indicare le ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, documentate nel progetto di ricerca:	Check list si/no ☐ SI ☐ NO ☐ No, per motivi etici riconducibili alla circostanza che l'Interessato ignora la propria condizione ☐ Sebbene sia stato svolto ogni ragionevole sforzo organizzativo, non è possibile contattare gli Interessati in ragione: ☐ del numero molto alto di Interessati che è stato stimato perché ci sarebbero conseguenze significative per lo ☐ studio in termini di alterazione dei risultati		

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Soggetti coinvolti nel progetto

	tipo di campo	azione
4)	Nel caso in cui, per la realizzazione dello studio, non dovesse essere possibile informare i Partecipanti prima dell’inizio della ricerca indicare le ragioni per le quali si è reso necessario differire o non fornire l’informativa e quali saranno le modalità con le quali sarà resa successivamente	☐ L’informativa è differita perché ci sarebbero conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei risultati ☐ Rendere l’informativa comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato perché : ☐ È prevista, previa informazione al Garante: ☐ l’inserzione su almeno un quotidiano di larga diffusione nazionale o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione nazionale, per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti sull'intero territorio nazionale ☐ l’inserzione su un quotidiano di larga diffusione regionale (o provinciale) o annuncio presso un'emittente radiotelevisiva a diffusione regionale (o provinciale), per trattamenti riguardanti insiemi numerosi di soggetti distribuiti su un'area regionale (o provinciale) ☐ l’inserzione in strumenti informativi (es. sito web) di cui gli Interessati sono normalmente destinatari, per trattamenti riguardanti insiemi di specifiche categorie di soggetti, identificate da particolari caratteristiche demografiche e/o da particolari condizioni formative o occupazionali o analoghe Indicare le motivazioni per le quali si è ritenuto di differire l'informativa e quali saranno le modalità adottate per informare gli Interessati quando saranno venuti meno i motivi che giustificano il differimento, ovvero le ragioni portate per il mancato completamento dell'informativa Nel caso di trattamenti di dati raccolti presso terzi (es: altri enti o aziende) per altri scopi, indicare le forme di pubblicità adottate nel caso in cui fornire l’informativa agli Interessati comporti uno sforzo sproporzionato rispetto al diritto tutelato.

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Soggetti coinvolti nel progetto		tipo di campo	azione
5)	Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?	☐ Verrà fornita indicazione dei soggetti a cui poter inviare le richieste. Per qualsiasi informazione e chiarimento sullo studio o per qualsiasi necessità nel corso dello studio, i soggetti Partecipanti potranno rivolgersi ad un incaricato che è a disposizione per ogni domanda o dubbio ☐ Tramite moduli che sono stati predisposti per raccogliere i reclami/segnalazioni e suggerimenti ☐ Altro (specificare)	se selezionato aprire campo testo libero
6)	In che modo i Partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che dovesse diventare disponibile durante la ricerca? [Da compilare nel caso in cui siano acquisiti dati inerenti lo stato di salute]	I Partecipanti saranno edotti di tale possibilità nell’informativa. Nel caso in cui dovesse acconsentire alla conoscenza di risultati o notizie inattese, l’interessato potrà ricevere le comunicazioni a mezzo: ☐ Posta ☐ Telefono ☐ Posta elettronica ☐ Medico curante ☐ Altro (specificare)	se selezionato aprire campo testo libero
7)	È necessaria l’autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l’accesso ai dati o per il coinvolgimento di Partecipanti?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	
	Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione e/o la lettera di richiesta di eventuali dati provenienti da soggetti terzi	allegato	

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Soggetti coinvolti nel progetto	
	azione
8) Sono previsti, ai sensi della normativa vigente, interventi che nella raccolta e/o trattamento dei dati richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.)?	tipo di campo Check list sì/no ☐ SI ☐ NO
Se sì, specificare quali istruzioni sono fornite a questi professionisti in merito al trattamento dei dati personali	testo libero
9) Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO
Se sì, indicare tali soggetti e il ruolo che hanno nel progetto:	testo libero

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Misure di sicurezza		
	tipo di campo	azione
10) Verranno conservati i identificativi dei Partecipanti?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	
Se sì, specificare le ragioni sottese a tale esigenza:	testo libero	
11) Per non identificare direttamente l’interessato sono adottate le seguenti misure:	☐ Adozione di tecniche crittografiche ☐ Utilizzo di codici univoci per ciascun Partecipante. Solo il responsabile della ricerca o altri soggetti autorizzati, possono (con l’uso di mezzi ragionevoli) collegare i codici all’identità dei Partecipanti ☐ Il trattamento dei dati avverrà tramite l’uso di un codice che sarà consegnato ai Partecipanti in modo casuale all’inizio dell’esperimento ☐ Il trattamento dei dati avverrà tramite l’uso di un codice che sarà scelto dai Partecipanti ☐ Altro (specificare in dettaglio)	se selezionato aprire campo testo libero
12) Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure:	☐ I dati personali, a seguito della raccolta sono eliminati definitivamente senza la possibilità di risalire ai dati originali ☐ I dati personali sono sostituiti da uno o più identificatori, che possono essere utilizzati per un set di dati o per ogni singolo dato ☐ Sono distrutti i dati che possono essere idonei a identificare gli Interessati e sono conservati i soli dati aggregati ☐ Altro (specificare in dettaglio)	se selezionato aprire campo testo libero
13) Sono state individuate tutte le misure di sicurezza che contribuiscono al rispetto del principio della proporzionalità (minimizzazione) dei dati personali raccolti (ovvero sono stati raccolti dati personali che non servono alla ricerca? I dati raccolti sono tutti indispensabili per lo scopo dello studio?). <i>Inserire breve descrizione.</i>	testo libero	

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Trasferimento di dati all'estero (extra UE)		
	tipo di campo	azione
17) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	
Se sì, indicare i Paesi coinvolti	☐ Paesi UE indicare quali: ☐ Paesi non UE indicare quali:	se selezionato aprire campo testo libero se selezionato aprire campo testo libero
Comunicazione e diffusione dei dati		
	tipo di campo	azione
18) I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO	
Se sì, selezionare una o più modalità:	☐ Stampa quotidiana e periodica anche elettronica Stampati in genere ☐ TV ☐ Posta Fax ☐ Posta elettronica Internet ☐ A mezzo confezione del prodotto Affissione dei dati in luoghi pubblici ☐ Radio ☐ Telefono ☐ Agenzie di stampa ☐ Strumenti multimediali (cd, dvd...) ☐ Altro (specificare in dettaglio)	se selezionato aprire campo testo libero

La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone – Check-list

Comunicazione e diffusione dei dati		
	tipo di campo	azione
19	I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati?	Check list sì/no ☐ SI ☐ NO
	Se sì, selezionare uno o più ambiti di comunicazione:	☐ Soggetti privati ☐ Soggetti pubblici ☐ Persone giuridiche, società di persone o di capitali, imprese individuali ☐ Organi costituzionali o di rilevanza costituzionale ☐ Amministrazioni dello Stato ☐ Amministrazioni regionali ☐ Enti locali (comuni e province) Associazioni di enti locali ☐ Altre amministrazioni ed enti pubblici ☐ Organismi del servizio sanitario nazionale ☐ Enti pubblici non economici ☐ Enti pubblici economici ☐ Autorità giudiziaria Uffici giudiziari ☐ Società di vigilanza private ☐ Società controllanti, controllate e/o collegate ☐ Associazioni di imprenditori o di imprese ☐ Organismi sindacali o patronali ☐ Organismi paritetici in materia di lavoro ☐ Consulenti e liberi professionisti anche in forma associata ☐ Banche ☐ Intermediari finanziari ☐ Gestori di sistemi informatici centralizzati (centrali rischi, antifrode, ecc.) ☐ Assicurazioni ☐ Soci associati e iscritti ☐ Clienti e/o utenti ☐ Altro (specificare in dettaglio)
		se selezionato aprire campo testo libero

4. Dati Generali per la presentazione della proposta di ricerca

DATI GENERALI		tipo di campo	azione
1)	Descrizione della ricerca	testo libero	
2)	Parole chiave CUN	solo parole da elenco predefinito	
3)	durata ricerca	testo libero	
4)	La ricerca è svolta in collaborazione con altri partner? Se sì indicare:	check list sì/no ☐ SI ☐ NO	
		testo libero	Elenco dei partner della ricerca
5)	ALTRI COMPONENTI DEL GRUPPO DI RICERCA E LORO AFFILIAZIONE Nominativi		Affiliazione
FINANZIAMENTO DELLA RICERCA		tipo di campo	azione
6)	la ricerca deve essere sottoposta a un bando di finanziamento che richiede un parere etico? Se sì indicare:	check list sì/no	
		testo libero testo libero	referimenti al bando scadenza della presentazione della domanda
7)	La ricerca ha già un soggetto finanziatore? Se sì indicare: importo finanziato % di copertura del finanziamento esterno	check list sì/no ☐ SI ☐ NO testo libero testo libero	
8)	Il responsabile scientifico o un membro dello staff di ricerca ha fatto parte o fa parte dell'organizzazione del soggetto finanziatore (es. membro di un organo consultivo o deliberativo, affiliato, responsabile di attività, socio, detentore di azioni etc)? Se sì indicare:	check list sì/no ☐ SI ☐ NO check list sì/no ☐ SI ☐ NO testo libero testo libero	il ruolo che si ricopre nell'ente come si intende gestire il conflitto di interesse potenziale o reale generato

4. Dati Generali per la presentazione della proposta di ricerca

SICUREZZA	tipo di campo	azione
9) La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie o procedure che possono causare danni agli esseri umani, incluso lo staff di ricerca? Se sì:	check list sì/no ☐ SI ☐ NO testo libero	Specificare la tipologia di impatto (negativo, positivo) e dettagliare la scelta
10) In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca? Se sì	check list sì/no ☐ SI ☐ NO testo libero	Indicare i possibili effetti negativi
11) È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sugli esseri umani coinvolti nello staff di ricerca (incluso il rispetto delle misure di sicurezza previste dal D.Lgs 81/08)? Se sì, riportare il piano. <i>Nel piano descrivere: monitoraggio dell'impatto, programma di verifica del danno, autorità predisposte al controllo, fattibilità e credibilità del monitoraggio, previsione delle azioni da attuare per la mitigazione degli effetti negativi.</i>	check list sì/no ☐ SI ☐ NO allegato	
12) C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare Se sì	check list sì/no ☐ SI ☐ NO testo libero	descrizione rischi eventuale

SICUREZZA		tipo di campo	azione
13	I materiali/metodi/tecnologie e conoscenze coinvolti o generati potrebbero danneggiare l'uomo, gli animali o l'ambiente se modificati o migliorati?	check list sì/no ☐ SÌ ☐ NO	
	Se sì, dettagliare eventuali contromisure	testo libero	
14	I materiali/metodi/tecnologie e le conoscenze coinvolte o generate potrebbero servire a scopi diversi da quelli previsti? In tal caso, tale uso non sarebbe etico?	check list sì/no ☐ SÌ ☐ NO	
	Se sì, dettagliare eventuali contromisure	testo libero	
15	Ci sono altri problemi etici che dovrebbero essere presi in considerazione?	check list sì/no ☐ SÌ ☐ NO	
	Se sì, dettagliare eventuali contromisure	testo libero	
16	Il parere del Comitato Etico per la ricerca Transdisciplinare deve essere presentato a un ente finanziatore o per una pubblicazione		
	Se sì indicare i riferimenti	testo libero	
	Se si indicare se è richiesto in lingua inglese	check list sì/no ☐ SÌ ☐ NO	