



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Istruzioni per l'invio di richiesta di valutazione al Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare di Ateneo (CERT)



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



SOMMARIO

Premessa	pag.3
Accesso alla piattaforma informatica sistema gestione bandi	pag.4
Avvio della richiesta di valutazione etica al CERT	pag.5
Richiesta di valutazione etica al CERT	pag.6
1. <i>Sezione dati generali – istruzioni per la compilazione</i>	pag.6
2. <i>Sezione scelta feed</i>	pag.7
Feed 1: La ricerca prevede il coinvolgimento di persone.....	pag.8
Feed 2: La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti.....	pag.11
Feed 3: La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico.....	pag.13
Feed 4: La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE.....	pag.16
Feed 5: La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna.....	pag.19
Feed 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.....	pag.23
Feed 7: La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali).....	pag.26
Feed 8: La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI).....	pag.30
Feed 9: La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone.....	pag.34
3. <i>Sezione dati ricerca – istruzioni per la compilazione</i>	pag.39
4. <i>Sezione contatti e autorizzazioni – istruzioni per la compilazione</i>	pag.40
Invio della documentazione al CERT – fase finale	pag.41
Informazioni utili –FAQ	pag.42



Premessa

Il presente documento riepiloga e definisce le informazioni necessarie all'invio di una richiesta di valutazione al Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare di Ateneo (CERT).

Il documento è indirizzato ai Docenti, Ricercatori, Assegnisti, Dottorandi e Specializzandi di Sapienza Università di Roma.

L'invio di una richiesta al CERT deve essere effettuato mediante la piattaforma informatica "Sistema Gestione Bandi" attraverso il login istituzionale. La piattaforma informatica richiede la compilazione di specifiche sezioni finalizzate alla raccolta delle informazioni e della documentazione utile per la richiesta di valutazione del CERT. Il richiedente deve compilare la piattaforma in maniera progressiva (dall'inizio alla fine), che in base alle risposte fornite in fase di compilazione, si popolerà con le indicazioni e le informazioni da inserire. Una volta forniti i dati del richiedente (appresi in automatico da U-GOV), il sistema prevede la scelta di uno o più Feed, che verranno selezionati sulla base delle caratteristiche della propria ricerca. La scelta dei Feed condizionerà in maniera automatizzata le sezioni che dovranno essere compilate per l'invio della proposta. La piattaforma indicherà contestualmente la documentazione (allegati) necessaria, che il Docente/Ricercatore dovrà allegare in fase di compilazione. Una volta terminata la compilazione della domanda, il sistema fornirà un check di verifica delle informazioni inserite e permetterà, attraverso il pulsante "Invia domanda", di terminare la procedura.

Una volta inviata la richiesta di valutazione al CERT, la segreteria tecnico-scientifica procederà alla calendarizzazione della relativa discussione da parte del CERT. Il CERT si riunisce una volta al mese: il calendario e le date delle sedute del CERT per l'intero anno accademico 2022-2023 sono disponibili al seguente link: <https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>. Come definito dal [Regolamento](#), il CERT fornirà, di norma, una valutazione entro e non oltre 45 giorni (a partire dall'invio della richiesta).

Per ulteriori informazioni è possibile inviare una e-mail a: cert.sapienza@uniroma1.it

Si consiglia di leggere attentamente questo manuale prima di procedere alla compilazione della richiesta di valutazione del CERT, e di prestare particolare attenzione alla documentazione che sarà richiesta.



Accesso alla piattaforma informatica Sistema Gestione Bandi

La richiesta di valutazione al CERT di Sapienza Università di Roma deve essere inviata mediante la piattaforma informatica di Ateneo “Sistema Gestione Bandi”.

La compilazione della richiesta di valutazione del CERT avviene sulla piattaforma Sistema Gestione Bandi, raggiungibile all'indirizzo: bandiricerca.uniroma1.it

Per accedere al Sistema Gestione Bandi è necessario inserire le credenziali istituzionali di Sapienza Università di Roma (e-mail istituzionale @uniroma1.it e password) (Figura 1).

 **SAPIENZA**
UNIVERSITÀ DI ROMA

Sistema Gestione Bandi

Username [non hai un account email istituzionale?](#)

Password [password dimenticata?](#)



Figura 1. Interfaccia piattaforma informatica Sistema Gestione Bandi



Avvio della richiesta di valutazione etica al CERT

Una volta eseguito l'accesso alla piattaforma informatica Sistema Gestione Bandi sarà possibile avviare la richiesta di valutazione etica al CERT cliccando sulla voce “**Valutazione Etica CERT**”, posizionato nel menù laterale di sinistra (Figura 2).

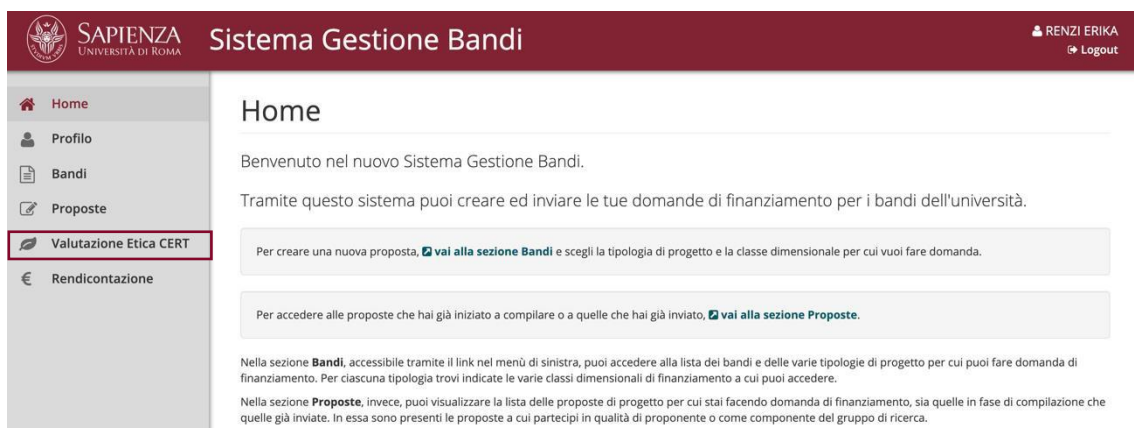


Figura 2. Schermata iniziale piattaforma informatica Sistema Gestione Bandi

Una volta selezionato la voce **Valutazione Etica CERT**, verrà visualizzata la schermata riportata di seguito. In questa fase sarà possibile attraverso il pulsante “**Crea un'istanza**” (Figura 3).



Figura 3. Schermata iniziale Valutazione Etica CERT



Richiesta di valutazione etica al CERT

Attraverso il pulsante **Crea un'istanza** si accede alla schermata di compilazione della richiesta di valutazione al CERT. La schermata iniziale della richiesta di valutazione etica identifica automaticamente attraverso U-GOV i dati del Docente (Ricercatore, Dottorando, Specializzando) che sta effettuando la compilazione. Verranno visualizzati i seguenti dati: COGNOME, NOME, QUALIFICA, REGIME, DATA DI NASCITA, DIPARTIMENTO, MACROAREA, E-MAIL. Prima di procedere alla compilazione è necessario controllare la correttezza dei dati visualizzati.

La richiesta di valutazione etica al CERT richiede la compilazione di quattro sezioni, visualizzate nel menù di sinistra, denominate: **Dati Generali**, **Scelta Feed**, **Dati Ricerca**, **Contatti ed Autorizzazioni**.

Si raccomanda di compilare le sezioni della piattaforma in ordine progressivo (dall'inizio alla fine), in particolare la **Scelta Feed** deve essere fatta prima di procedere con la compilazione di **Dati Ricerca** e **Contatti ed Autorizzazioni**. La scelta Feed determina l'apertura di specifiche sezioni relative alla proposta di ricerca.

1. Sezione Dati Generali – istruzioni per la compilazione

Per la compilazione della sezione **Dati Generali** è richiesto il caricamento del **curriculum vitae del responsabile della ricerca** per la quale viene richiesta la valutazione etica. Il curriculum (anche breve) deve essere caricato in formato .pdf e non deve superare i 20 MB.

Sarà inoltre necessario inserire il **sottosettore ERC del proponente**, la scelta verrà effettuata attraverso un menù a tendina.

Infine, riportare il **titolo della Ricerca** (max 300 caratteri).

ATTENZIONE: documentazione richiesta per la compilazione della sezione:

- Curriculum Vitae del proponente in formato .pdf max 20MB



2. Sezione Scelta Feed

In questa sezione verrà richiesto di scegliere il Feed o i Feed che riguardano la proposta di ricerca che richiede la valutazione etica al CERT. I Feed sono i seguenti:

Feed 1: La ricerca prevede il coinvolgimento di persone

Feed 2: La ricerca prevede l'utilizzo di cellule o tessuti

Feed 3: La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico

Feed 4: La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE

Feed 5: La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna

Feed 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

Feed 7: La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)

Feed 8: La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)

Feed 9: La ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone

Per procedere alla compilazione della richiesta di valutazione etica del CERT è necessario che durante la scelta dei Feed si selezioni la voce "Sì" oppure "No" ad ognuno dei nove Feed presentati, sulla base delle caratteristiche della proposta di ricerca. È possibile rispondere "Sì" a più di un Feed.

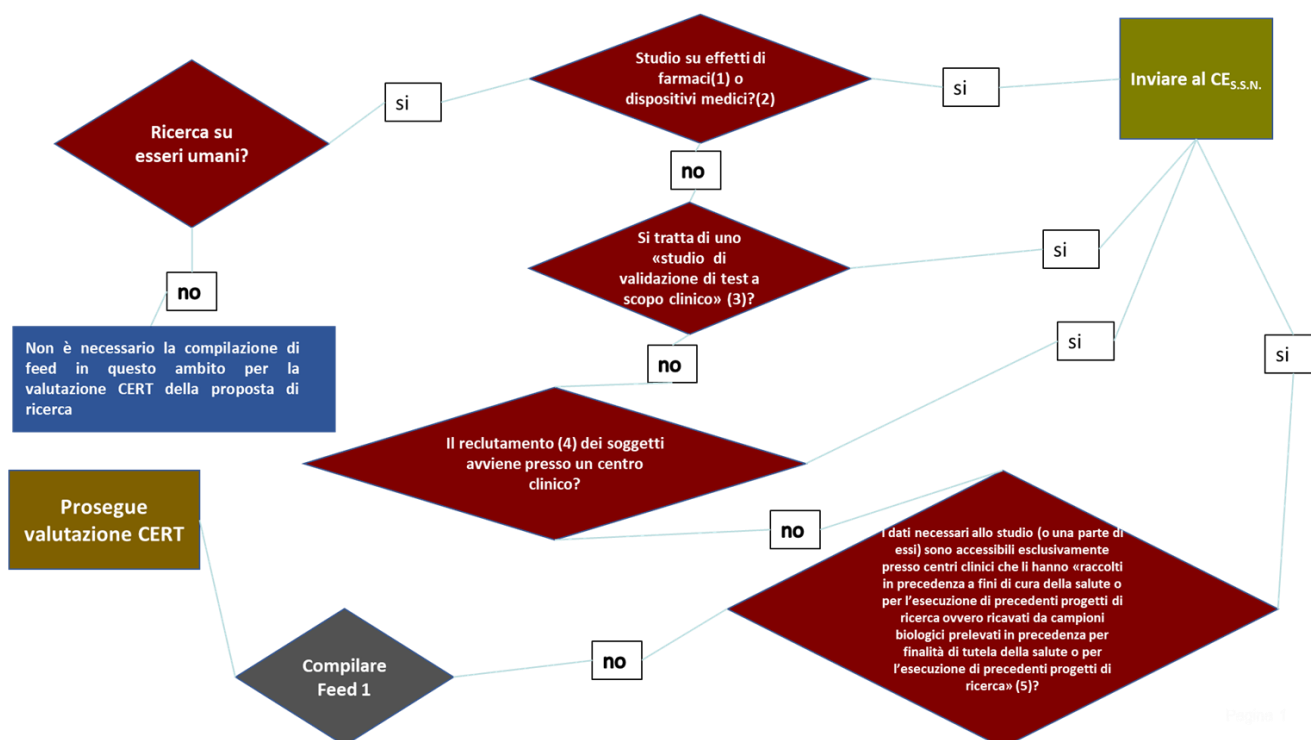
Dopo la scelta del Feed o dei Feed si procederà alla compilazione delle sezioni relative al/ai Feed selezionati. Il sistema identificherà le sezioni da compilare in maniera automatizzata. La compilazione delle sezioni presenti in piattaforma è obbligatoria ai fini della procedura.

Di seguito sono descritti in dettaglio i Feed sopraelencati.



Feed 1: La ricerca prevede il coinvolgimento di persone

Il sistema verificherà l'ammissibilità del progetto di ricerca alla valutazione etica del CERT secondo il seguente 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).



ATTENZIONE: Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del protocollo di ricerca al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN), la richiesta di valutazione etica dovrà essere inviata al Comitato Etico del SSN del Policlinico Umberto I di Roma (comitato.etico@policlinicoumberto1.it).

Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del progetto di ricerca al CERT, si prosegue con la compilazione della richiesta. Il sistema individua in maniera automatizzata la documentazione richiesta e le sezioni da compilare. Il Feed 1 implica la compilazione obbligatoria del Feed 9 (la ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone).

Compilazione del Feed 1

La compilazione del Feed 1 rende obbligatoria la compilazione del Feed 9. Per il Feed 1 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>). Per i protocolli di studio che coinvolgono gli esseri umani è raccomandato seguire il protocollo di studio denominato "format protocollo di studio WHO".

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma informatica - compilazione

- 1) Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio? (*selezionare voce precompilata*).
- 2) Numero indicativo di Partecipanti (*inserire valore*).
- 3) È 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)? (*selezionare voce precompilata – Sì/No*).



Piattaforma Informatica - compilazione

- 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) *(inserire testo)*.
- 5) In merito alla modalità di raccolta dati, la ricerca prevede *(selezionare voce precompilata)*.

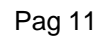
ATTENZIONE: Questa sezione richiede il caricamento del format di raccolta dei dati. Il caricamento prevede un allegato in formato .pdf. È necessario allegare tutti gli strumenti di misurazione e/o valori, dati raccolti ai fini della ricerca.

- 6) Criteri di inclusione/esclusione dei soggetti partecipanti allo studio *(inserire testo)*.
- 7) Come verranno diffuse le informazioni/l'invito a partecipare alla ricerca? *(inserire testo)*.
- 8) Rischi per i Partecipanti *(selezionare voce precompilata)*.
- 9) Benefici per i Partecipanti *(selezionare voce precompilata)*.
- 10) È prevista una specifica polizza di assicurazione per Responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? *(selezionare voce precompilata)*.
- 11) Come si prevede di affrontare il caso in cui l'Interessato intenda non aderire alla ricerca (anche in un momento successivo)? *(selezionare voce precompilata)*.
- 12) 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 *(selezionare voce precompilata -Sì/No)*.

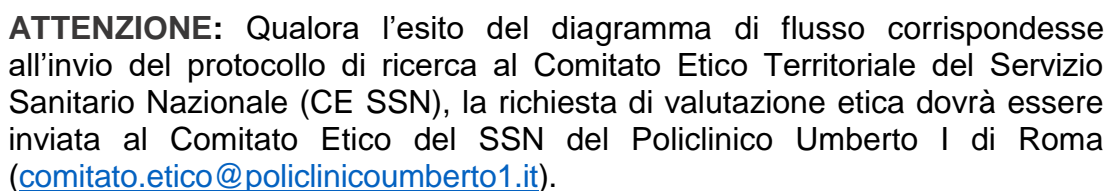
Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 1:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Allegato del format di raccolta dati** impiegato nella ricerca in formato .pdf o in formato .zip (MAX 20 MB).



Il sistema verificherà l'ammissibilità del progetto di ricerca alla valutazione etica del CERT secondo il seguente diagramma di flusso:



Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del progetto di ricerca al CERT, si prosegue con la compilazione della richiesta. Il sistema individua in maniera automatizzata la documentazione richiesta e le sezioni da compilare.



Compilazione del Feed 2

Per il Feed 2 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma Informatica - compilazione

- 1) Origine del materiale: specificare provenienza e tipologia del materiale compresa la formulazione (*inserire testo*).
- 2) Dettagliare caratteristiche genotipiche e fenotipiche (*inserire testo*).
- 3) Caratteristiche infettività: specificare eventuale presenza di virus e spiegare inoltre le misure precauzionali che verranno messe in atto per evitare rischi inaccettabili (*inserire testo*).
- 4) Test effettuati di contaminazione: specificare test effettuati in partenza e/o in ingresso (es. micoplasma) (*inserire testo*).
- 5) Specificare durata, utilizzo, conservazione e disponibilità del materiale all'utilizzo da parte di altri ricercatori (*inserire testo*).
- 6) Se previste, allegare specifiche autorizzazioni (MTA, Sheet informativo azienda fornitrice prodotto, accompagnamento materiale BIOBANCA).

Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 2:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Allegare specifiche autorizzazioni** (MTA, Sheet informativo azienda fornitrice prodotto, Sete di accompagnamento materiale BIOBANCA) in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 15 MB).



Feed 3: La ricerca prevede la sperimentazione su animali o coinvolge animali allevati a scopo zootecnico

Il sistema verificherà l'ammissibilità del progetto di ricerca alla valutazione etica del CERT secondo il seguente diagramma di flusso:



ATTENZIONE: Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del protocollo di ricerca all'Organismo preposto al benessere degli animali (OPBA), la richiesta di valutazione etica dovrà essere inviata all'OPBA di riferimento presso Sapienza Università di Roma.

Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del progetto di ricerca al CERT, si prosegue con la compilazione della richiesta. Il sistema individua in maniera automatizzata la documentazione richiesta e le sezioni da compilare.



Compilazione del Feed 3

Per il Feed 3 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma informatica - compilazione

La ricerca coinvolge animali invertebrati (non cefalopodi)

- 1) La motivazione per cui si utilizzano animali vivi e non si procede a studi in vitro (Replacement) *(inserire testo)*.
- 2) La motivazione statistica per cui si usa il numero di animali indicato (Reduction) *(inserire testo)*.
- 3) Le accortezze che lo sperimentatore metterà in atto per ridurre al minimo la possibile sofferenza degli animali (Refinement) *(inserire testo)*.
- 4) Il personale di ricerca è adeguatamente formato? *Dettagliare qualifica e specializzazione dei ricercatori. Identificare almeno un ricercatore/consulente specificatamente formato sulla specie oggetto di ricerca.*



Piattaforma Informatica - compilazione

La ricerca coinvolge animali allevati a fini zootecnici a cui viene inflitto dolore superiore o uguale all'inserimento di un ago

- 1) La motivazione per cui si utilizzano animali vivi e non si procede a studi in vitro (Replacement) *(inserire testo)*.
- 2) La motivazione statistica per cui si usa il numero di animali indicato (Reduction) *(inserire testo)*.
- 3) Le accortezze che lo sperimentatore metterà in atto per ridurre al minimo la possibile sofferenza degli animali (Refinement) *(inserire testo)*.
- 4) Il personale di ricerca è adeguatamente formato? *Dettagliare qualifica e specializzazione dei ricercatori. Identificare almeno un ricercatore/consulente specificatamente formato sulla specie oggetto di ricerca.*

Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 3:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB);



Feed 4: La ricerca si svolge in paesi extra UE o prevede un passaggio di dati da/per i paesi extra UE

Il Feed 4 non prevede un diagramma di flusso.

Compilazione del Feed 4

Per il Feed 4 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma informatica - compilazione

- 1) Il progetto prevede delle attività svolte in Paesi extra UE? *(Se Sì, inserire Paesi coinvolti, analisi rischio beneficio e descrizione delle attività da condurre).*
- 2) Nel caso in cui siano coinvolti paesi extra UE, le attività intraprese in questi paesi sollevano potenziali problemi etici? *(Se Sì, inserire dettagli sui materiali di ricerca e sui paesi coinvolti).*

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Copie dei pareri etici e di altre autorizzazioni o notifiche (se richieste).
- 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).



Piattaforma Informatica - compilazione

- 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.)? *(Se Sì, dettagliare il tipo di risorse locali da utilizzare e le modalità del loro utilizzo).*

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Per i materiali umani, copia dei pareri etici.
- Per animali, piante, microrganismi e conoscenze tradizionali documentazione che mostri la conformità con la convenzione ONU sulla biodiversità (<https://www.cbd.int/>)

- 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? *(Se Sì, inserire Paesi coinvolti e dettagli sul tipo di materiale da importare).*

ATTENZIONE: in caso di importazione di materiale è obbligatorio inserire procedere al caricamento dei permessi di importazione / Material transfer agreement.

- 5) È prevista l'esportazione di materiale (diverso dai dati) dall'UE verso paesi non UE? *(Se Sì, inserire Paesi coinvolti e dettagli sul tipo di materiale da esportare)*

ATTENZIONE: in caso di esportazione di materiale è obbligatorio inserire procedere al caricamento dei permessi di esportazione / Material transfer agreement.

- 6) La tua attività coinvolge paesi a reddito basso e/o medio-basso? *(Se Sì, dettagliare le misure di condivisione dei benefici, la rispondenza ai bisogni locali e le procedure messe in atto per facilitare l'attività di capacity building).*
- 7) La situazione nel Paese potrebbe mettere a rischio le persone che prendono parte all'attività? *(Se Sì, dettagliare le misure di sicurezza che si intendono adottare, compresa la formazione del personale e la copertura assicurativa).*

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Copertura assicurativa aggiuntiva (se rilevante).



Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

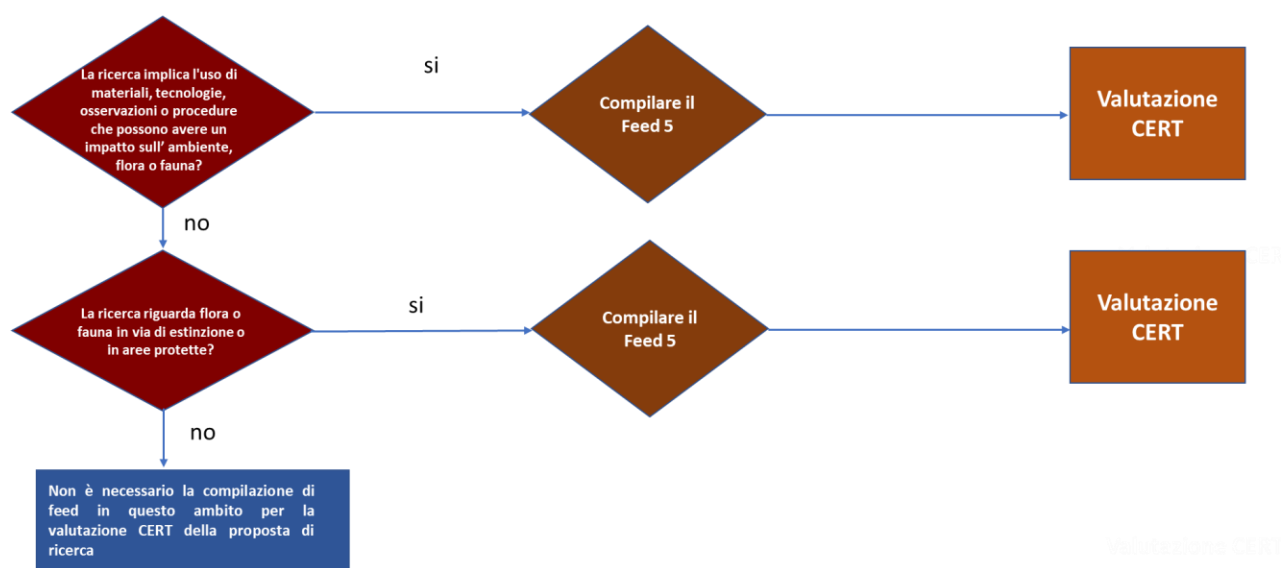
ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 4:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Copie dei pareri etici e di altre autorizzazioni o notifiche** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).
- **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) in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).
- Per i materiali umani, **copia dei pareri etici** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).
- Per animali, piante, microrganismi e conoscenze tradizionali **documentazione che mostri la conformità con la convenzione ONU sulla biodiversità** (<https://www.cbd.int/>) in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se richieste).



Feed 5: La ricerca può avere un impatto su ambiente, flora o fauna

Il sistema verificherà l'ammissibilità del progetto di ricerca alla valutazione etica del CERT secondo il seguente diagramma di flusso:



Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del progetto di ricerca al CERT, si prosegue con la compilazione della richiesta. Il sistema individua in maniera automatizzata la documentazione richiesta e le sezioni da compilare.

Compilazione del Feed 5

Per il Feed 5 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.



Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma Informatica - compilazione

La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie, osservazioni o procedure che possono avere un impatto sull'ambiente, flora o fauna

- 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:
 - Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sull'ambiente? *(Se Sì, dettagliare tipologia dell'impatto, durata e scelta).*
 - Gli effetti della ricerca potrebbero avere un impatto a breve e/o lungo termine sulla flora o/e fauna? *(Se Sì, dettagliare tipologia dell'impatto, durata e scelta).*
 - L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività? *(Se Sì, dettagliare le ricadute socioeconomiche, culturali, relazionali potenzialmente perseguibili dal progetto).*
 - La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
- 3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione.

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Piano di mitigazione (e dettagliare informazioni come check list successiva).



Piattaforma Informatica - compilazione

3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione.

La piattaforma richiede le seguenti informazioni:

- a) In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).
- b) È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sull'ambiente, flora e/o fauna? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).
- c) C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).
- 4) 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*).

Piattaforma Informatica - compilazione

La ricerca riguarda flora o fauna in via di estinzione o in aree protette

- 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:
 - 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? (*Se Sì, dettagliare tipologia dell'impatto, durata e scelta*).
 - L'applicazione della ricerca produrrà in futuro un beneficio per la collettività? (*Se Sì, dettagliare le ricadute socioeconomiche, culturali, relazionali potenzialmente perseguibili dal progetto*).
 - La ricerca avrà una componente di rafforzamento delle procedure tecniche/scientifiche finora in utilizzo? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).



Piattaforma informatica - compilazione

3) Descrizione delle misure preventive e piano di mitigazione.

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Piano di mitigazione (e dettagliare informazioni come check list successiva).

La piattaforma richiede le seguenti informazioni:

- d) In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).
- e) È stato predisposto un piano per la mitigazione dei possibili effetti sulla flora o/e fauna in via di estinzione o in aree protette? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).
- f) C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).
- 4) 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*).

Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 5:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Piano di mitigazione** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).



Feed 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

Il Feed 6 non prevede un diagramma di flusso.

Compilazione del Feed 6

Per il Feed 6 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma informatica - compilazione

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/legalcontent/IT/LSU/?uri=CELEX:32021R0821#:~:text=DOCUMENTO%20PRIORITY%20NCIPALE,Regolamento%20\(UE\)%202021%2F821%20del%20Parlamento%20europeo%20e%20del,1](https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/LSU/?uri=CELEX:32021R0821#:~:text=DOCUMENTO%20PRIORITY%20NCIPALE,Regolamento%20(UE)%202021%2F821%20del%20Parlamento%20europeo%20e%20del,1)

- 1) Specificare quali beni e informazioni utilizzati e/o prodotti nella ricerca avranno bisogno di licenze di esportazione (*inserire testo*).
- 2) Specificare in dettaglio come sarà garantita la conformità al Regolamento (UE) 2021/821 (*inserire testo*).
- 3) Specificare in dettaglio come saranno evitate eventuali implicazioni negative (*inserire testo*).
- 4) Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata (TRL 1-3, TRL 4-5, TRL 6-9) *

*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

ATTENZIONE: Allegare licenze di esportazione o documentazione preparatoria per il suo ottenimento.



Piattaforma Informatica - compilazione

La ricerca potrebbe sollevare dubbi in merito all'esclusivo fine civile delle applicazioni

- 1) Dare evidenza del fine esclusivamente civile della ricerca (*inserire testo*).
- 2) Giustificare l'inclusione di partner militari o tecnologie militari (*inserire testo*).
- 3) Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata (TRL 1-3, TRL 4-5, TRL 6-9) *

*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

Piattaforma Informatica - compilazione

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.

- 1) Fornire un'analisi dei rischi, con specifica attenzione ai seguenti aspetti (*inserire testo*):
 - Materiali/metodi/tecnologie e conoscenze in questione potrebbero danneggiare persone, animali o ambiente se modificati o migliorati?
 - Cosa potrebbe accadere se finissero nelle mani sbagliate?
 - Potrebbero essere utilizzati a scopi diversi da quelli previsti? Questi utilizzati per altri scopi potrebbero configurarsi come "non etici"?
- 2) Fornire dettagli su eventuali requisiti di legge (*inserire testo*).
- 3) Fornire dettagli sulle misure adottate per prevenire gli utilizzi impropri.
- 4) Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata (TRL 1-3, TRL 4-5, TRL 6-9) *

*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



Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 6:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Licenze di esportazione o documentazione preparatoria per il suo ottenimento** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).

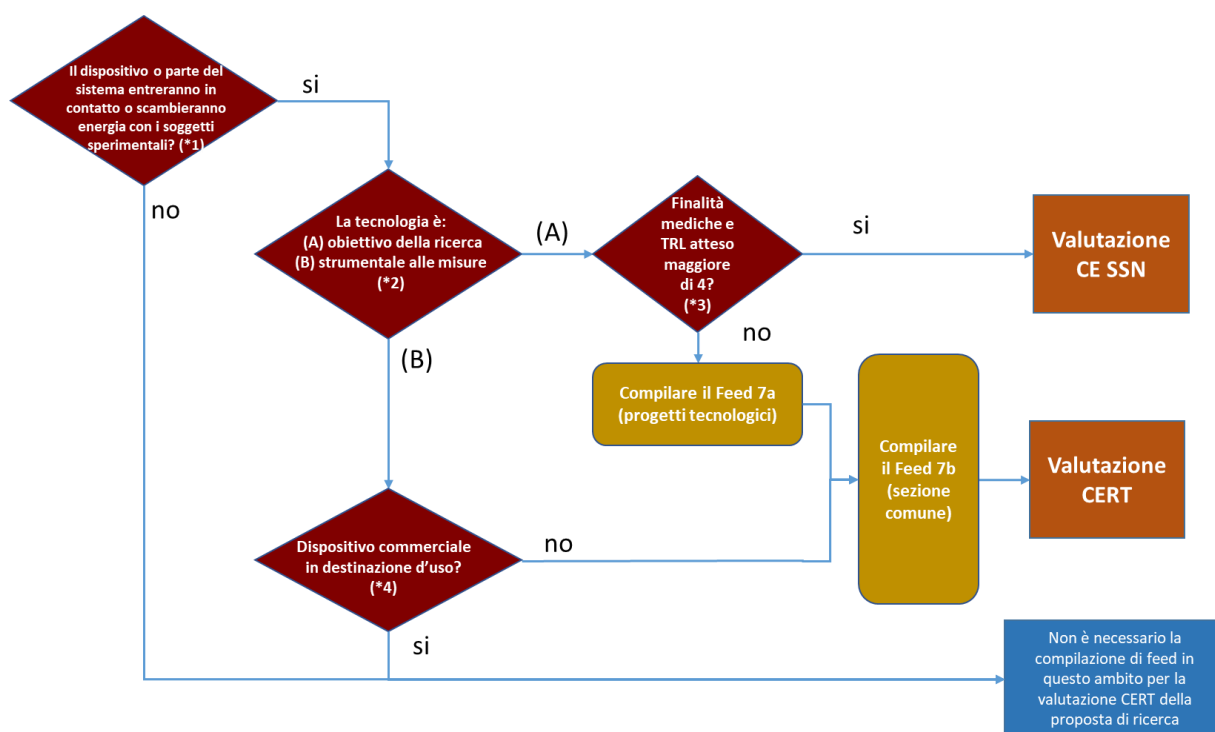


Feed 7: La ricerca prevede l'utilizzo di attrezzature prive di certificazioni di sicurezza (dispositivi o sistemi sperimentali prototipali)

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 non sono stati certificati come sistema.

Il sistema verificherà l'ammissibilità del progetto di ricerca alla valutazione etica del CERT secondo il seguente diagramma di flusso:



Definizioni

(*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/participants/data/ref/h2020/other/wp/2018-2020/annexes/h2020-wp1820-annex-q-tri_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



ATTENZIONE: Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del protocollo di ricerca al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN), la richiesta di valutazione etica dovrà essere inviata al Comitato Etico del SSN del Policlinico Umberto I di Roma (comitato.etico@policlinicoumberto1.it).

Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del progetto di ricerca al CERT, si prosegue con la compilazione della richiesta.

Compilazione del Feed 7

Per il Feed 7 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma Informatica - compilazione

Finalità mediche e TRL atteso minore di 4

- 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) (Se Sì, *inserire testo*).
- 2) Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata (TRL 1-3, TRL 4-5, TRL 6-9) *

*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

- 3) Descrizione dettagliata del sistema sperimentale (*allegato*).



Piattaforma Informatica - compilazione

ATTENZIONE: allegare descrizione dettagliata del sistema sperimentale.

- 4) Certificazione CE dei dispositivi per i quali essa è disponibile.

ATTENZIONE: allegare certificazione CE dei per i quali essa è disponibile.

- 5) Il dispositivo comporta un rischio per la salute (*selezionare voce precompilata – no/molto improbabile ma possibile/ possibile*).
- 6) 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.

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Piano di mitigazione.

- 7) È prevista la presenza del personale sanitario? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).

Piattaforma Informatica - compilazione

Dispositivo commerciale in destinazione d'uso

- 1) Descrizione dettagliata del sistema sperimentale (*allegato*).

ATTENZIONE: allegare descrizione dettagliata del sistema sperimentale.

- 2) Certificazione CE dei dispositivi per i quali essa è disponibile.

ATTENZIONE: allegare certificazione CE dei per i quali essa è disponibile.

- 3) Il dispositivo comporta un rischio per la salute (*selezionare voce precompilata – no/molto improbabile ma possibile/ possibile*).
- 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.

ATTENZIONE: questa sezione potrebbe richiedere il caricamento di allegati:

- Piano di mitigazione.

- 5) È prevista la presenza del personale sanitario? (*selezionare voce precompilata – Si/No*).



Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

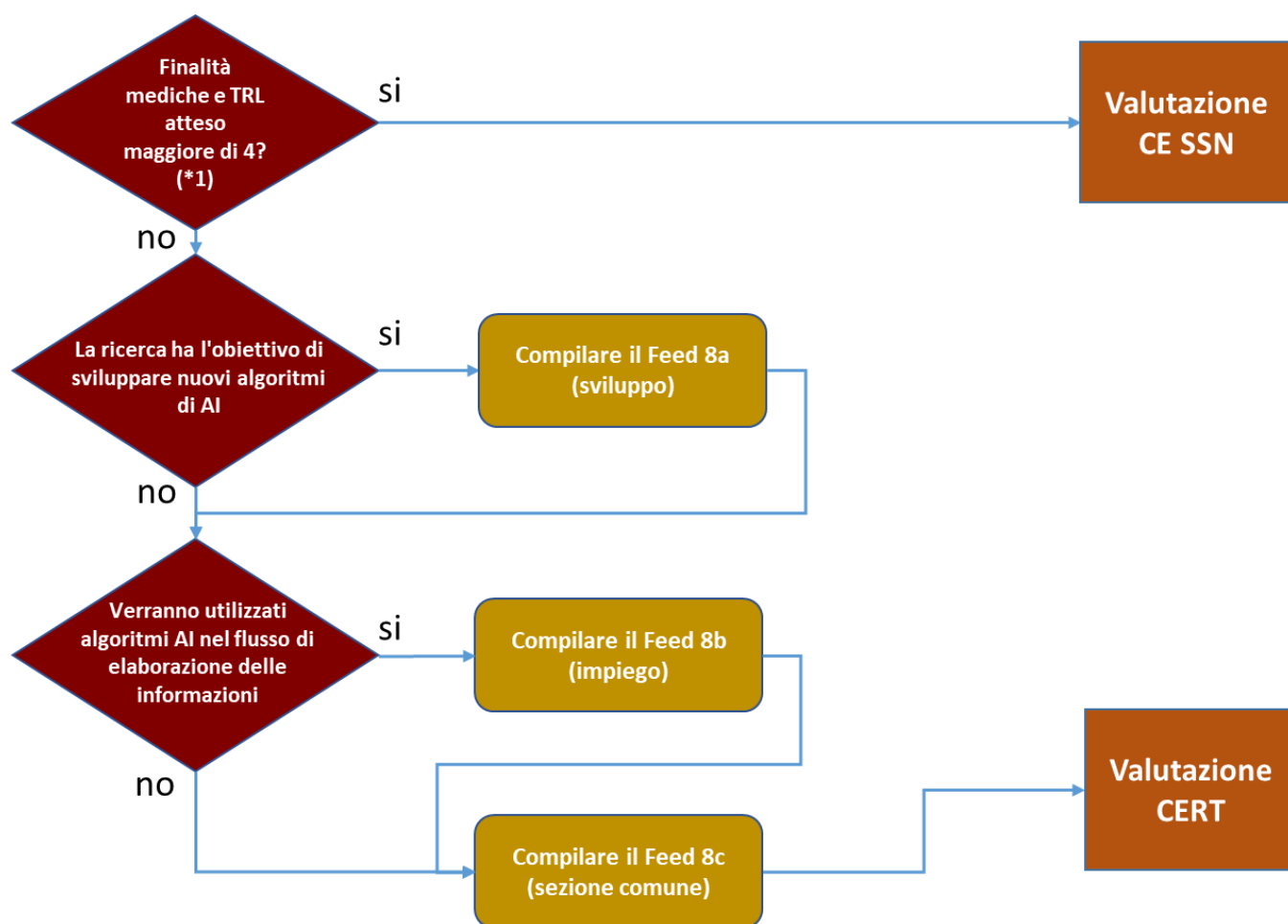
ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 7:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Allegare descrizione dettagliata del sistema sperimentale** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).
- **Allegare certificazione CE dei dispositivi per i quali essa è disponibile** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).
- **Piano di mitigazione** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB) (se pertinente).



Feed 8: La ricerca prevede l'utilizzo o lo sviluppo di tecnologie di intelligenza artificiale (AI)?

Il sistema verificherà l'ammissibilità del progetto di ricerca alla valutazione etica del CERT secondo il seguente 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/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf



ATTENZIONE: Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del protocollo di ricerca al Comitato Etico Territoriale del Servizio Sanitario Nazionale (CE SSN), la richiesta di valutazione etica dovrà essere inviata al Comitato Etico del SSN del Policlinico Umberto I di Roma (comitato.etico@policlinicoumberto1.it).

Qualora l'esito del diagramma di flusso corrispondesse all'invio del progetto di ricerca al CERT, si prosegue con la compilazione della richiesta.

Compilazione del Feed 8

Per il Feed 8 sarà necessario caricare il protocollo di ricerca dello studio.

Protocollo di ricerca dello studio

È disponibile sul sito web di Ateneo del CERT un format di protocollo di ricerca editabile in formato word (<https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare>).

Nel protocollo di ricerca è necessario dettagliare tutti gli elementi richiesti dalla piattaforma, con particolare attenzione agli aspetti etici.

Successivamente, la piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma Informatica - compilazione

La ricerca ha l'obiettivo di sviluppare nuovi algoritmi di AI

- 1) Robustezza 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 (*inserire testo*).
- 2) Robustezza sociale, in quanto tiene debitamente conto del contesto e dell'ambiente in cui opera (*inserire testo*).
- 3) Affidabilità 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 (*inserire testo*).
- 4) Capacità di fornire un'adeguata spiegazione del proprio processo decisionale, ogniquale volta un sistema basato sull'IA può avere un impatto significativo sulla vita delle persone (*inserire testo*).



Verranno utilizzati algoritmi AI nel flusso di elaborazione delle informazioni?

- 1) Dettagliare come i partecipanti e/o gli utenti finali saranno informati riguardo *(inserire testo)*:
 - le loro interazioni con il sistema/tecnologia di AI Il processo decisionale del 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.
- 2) Dettagliare le misure prese per evitare eventuali errori nell'input dei dati e nella progettazione di algoritmi *(inserire testo)*.
- 3) Spiegare in che modo sarà assicurato il rispetto dei diritti umani fondamentali (es. autonomia umana, privacy e protezione dei dati) *(inserire testo)*.
- 4) Dettagliare i potenziali rischi etici e le misure di mitigazione previste per la minimizzazione dei rischi *(inserire testo)*.
- 5) Potrebbe il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potenzialmente stigmatizzare o discriminare le persone? (Se Sì, *inserire testo*).
- 6) Il 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 (considerando le fasi dello sviluppo, della implementazione e dell'applicazione del sistema/tecnologia di AI) (inserire testo).
- 7) Il sistema/tecnologia di intelligenza artificiale potrebbe influenzare o sostituire l'essere umano durante i processi decisionali? (Se Sì, *inserire testo*).
- 8) Dettagliare come gli esseri umani manterranno un grado significativo di controllo sugli aspetti fondamentali del processo decisionale *(inserire testo)*.
- 9) Dettagliare come verrà spiegato agli utenti in che modo saranno resi evidenti la presenza e/o il ruolo dell'AI *(inserire testo)*.
- 10) Il sistema/tecnologia di AI sviluppata potrebbe sollevare altre questioni etiche che non sono state dettagliate nelle domande precedenti (ad esempio contenuti subliminali, nascosti o ingannevoli, stimoli alla dipendenza ecc.) *(inserire testo)*.



Piattaforma Informatica - compilazione

Sezione generale Feed 8

1) Indicare il grado di maturità tecnologica atteso alla conclusione del progetto della tecnologia sviluppata (TRL 1-3, TRL 4-5, TRL 6-9) *

*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

Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) e scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 8:

- **Protocollo di ricerca dello studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).



Feed 9: la ricerca prevede il trattamento di dati relativi a persone

Il Feed 9 non prevede un diagramma di flusso. Il Feed 9 è obbligatorio per coloro che hanno selezionato il Feed 1.

La piattaforma informatica richiede la compilazione delle seguenti sezioni/domande:

Piattaforma Informatica - compilazione

Sezione 1: Soggetti coinvolti nel progetto

- 1) Che tipologia di dati si intende raccogliere? (*selezionare voce precompilata*).
- 2) È stata prevista adeguata informativa per i partecipanti? (*selezionare voce precompilata*).

ATTENZIONE: allegare informativa al trattamento dei dati ed informativa e consenso per la partecipazione allo studio.

I format dell'informativa al trattamento dei dati e dell'informativa e consenso per la partecipazione allo studio sono disponibili al seguente link: <https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare> (MAX 20 MB).

- 3) È possibile fornire l'informativa ai Partecipanti alla ricerca (soggetti Interessati)? (*selezionare voce precompilata*).
- 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 (*selezionare voce precompilata*).
- 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 (*selezionare voce precompilata*).
- 6) Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio? (*selezionare voce precompilata*).



Piattaforma Informatica - compilazione

- 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 allo stato di salute] *(selezionare voce precompilata)*.
- 8) È possibile fornire l'informativa ai Partecipanti alla ricerca (soggetti Interessati)? *(selezionare voce precompilata)*.
- 9) 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 *(selezionare voce precompilata)*.
- 10) 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 *(selezionare voce precompilata)*.
- 11) Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio? *(selezionare voce precompilata)*.
- 12) 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 allo stato di salute] *(selezionare voce precompilata)*.
- 13) È necessaria l'autorizzazione di altri Enti/soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento di partecipanti? *(selezionare voce precompilata)*.
- 14) 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.)? *(selezionare voce precompilata)*.
- 15) Ci sono eventuali partner, enti, sponsor o finanziatori che potrebbero venire a conoscenza dei dati personali? *(selezionare voce precompilata)*.



Sezione 2: Misure di sicurezza

- 1) Verranno conservati i identificativi dei Partecipanti? (Se Sì, *inserire testo*).
- 2) Per non identificare direttamente l'interessato sono adottate le seguenti misure (*selezionare voce precompilata*).
- 3) Per anonimizzare o aggregare i dati, anche in un momento successivo alla raccolta, sono adottate le seguenti misure (*selezionare voce precompilata*).
- 4) 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 testo*).

Sezione 3. Conservazione

- 1) Per quanto tempo i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca? (*inserire testo*).
- 2) Al termine di questo periodo i dati saranno (*selezionare voce precompilata*).
- 3) Indicare le modalità di conservazione dei dati (*selezionare voce precompilata*).

Sezione 4. Trasferimento di dati all'estero (extra UE)

- 1) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono trasferiti all'estero? (*selezionare voce precompilata*).

Sezione 5. Comunicazione e diffusione dei dati

- 1) I dati personali (non anonimi o aggregati) vengono diffusi? (*selezionare voce precompilata*).
- 2) I dati personali (pseudonimizzati e che non siano pertanto anonimi o aggregati) vengono comunicati? (*selezionare voce precompilata*).



Per maggiori informazioni consultare la [pagina web CERT](#) scaricare l'allegato denominato "CERT piattaforma informatica" (formato .ppt).

ATTENZIONE: sintesi della documentazione richiesta per la compilazione del Feed 9:

- **Informativa trattamento dati personali** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).
- **Consenso partecipazione allo studio ed informativa partecipazione allo studio** in formato .pdf o in alternativa formato .zip (MAX 20 MB).



3. Sezione Dati Ricerca – istruzioni per la compilazione

La sezione **Dati Ricerca** fornisce informazioni circa i Docenti/Ricercatori coinvolti nello studio, finanziamenti dei progetti e informazioni utili relativi alla sicurezza delle procedure di ricerca.

I dati richiesti per la compilazione sono i seguenti:

Soggetti coinvolti nella ricerca

1. **Descrizione della ricerca**, sezione che verrà riportata nella delibera del CERT e che deve sintetizzare obiettivi e metodologie principali del progetto di ricerca presentato (MAX 1000 caratteri).
ATTENZIONE: Qualora la delibera del CERT sia richiesta in lingua inglese questa sezione deve essere redatta in lingua inglese.
2. **Parole CUN** (disponibili al link: <https://www.cun.it/documentazione/cun-keywords/>)
3. **Durata della ricerca**
4. **La ricerca è svolta in collaborazione con altri partner?** (*inserire eventuali altri partner coinvolti*).
5. **Altri componenti del gruppo di ricerca e loro affiliazione – Nominativi** (*inserire i componenti del gruppo di ricerca*).

Finanziamento della ricerca

6. **Scadenza della presentazione della domanda di finanziamento (e.g. progetti ERC)** (*inserire data*).
7. **La ricerca ha già un soggetto finanziatore?** (*Se Sì, specificare soggetto finanziatore, importo finanziato*).
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, specificare*).



Sicurezza

9. La ricerca implica l'uso di materiali, tecnologie o procedure che possono causare danni agli esseri umani, incluso lo staff di ricerca? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
10. In caso di situazioni critiche durante la ricerca, i possibili effetti negativi sono stati considerati e discussi nel protocollo di ricerca? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
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)? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
12. C'è qualche altra preoccupazione sulla valutazione del rischio della ricerca che è importante sottolineare *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
13. I materiali/metodi/tecnologie e conoscenze coinvolti o generati potrebbero danneggiare l'uomo, gli animali o l'ambiente se modificati o migliorati? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
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? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
15. Ci sono altri problemi etici che dovrebbero essere presi in considerazione? *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*
16. Il parere del Comitato Etico per la ricerca Transdisciplinare deve essere presentato a un ente finanziatore o per una pubblicazione *(selezionare voce precompilata – Sì/No).*



4. Sezione Contatti e autorizzazioni – istruzioni per la compilazione

1. **E-mail Direttore Dipartimento** *(inserire e-mail)*.
2. **Presentando la mia richiesta di parere autorizzo al trattamento dei dati personali obbligatorio ai sensi del GDPR n. 2016/679, come da informativa pubblicata sulla pagina CERT** *(selezionare voce precompilata – Sì/No)*.



Invio della documentazione al CERT – fase finale

Una volta terminata la compilazione delle sezioni presentate in piattaforma sulla base della scelta dei Feed si può procedere al controllo ed invio della richiesta di valutazione etica della ricerca al CERT.

In alto a destra sono riportati tre pulsanti.

Il pulsante “**Salva**” permette di salvare le modifiche apportate sulla piattaforma informatica e salvarle in bozze. Le modifiche salvate saranno visualizzate anche dopo aver effettuato il logout dalla piattaforma. Pertanto, sarà possibile compilare la richiesta di valutazione etica della ricerca al CERT in momenti diversi. Le modifiche possono essere salvate e visualizzate successivamente.

Il pulsante “**Controlla**” permette di controllare automaticamente le sezioni compilate, il sistema informatico evidenzierà in *bordeaux* le eventuali parti mancanti da compilare ai fini dell’invio della domanda.

Il pulsante “**Invia domanda**” permette di inviare formalmente la richiesta di valutazione etica al CERT. Una volta inviata la domanda sarà possibile visualizzare sulla piattaforma informatica lo stato di avanzamento della richiesta, tra cui la delibera in .pdf della valutazione etica finale del CERT.



Informazioni utili - FAQ

1. Se ho bisogno di informazioni quali sono i contatti di riferimento?
indirizzo e-mail: cert.sapienza@uniroma1.it
2. La richiesta di valutazione etica al CERT in che lingua deve essere presentata? È possibile presentare la domanda in lingua italiana oppure in lingua inglese.
3. È possibile salvare le modifiche e riprendere in seguito la compilazione della richiesta di valutazione etica al CERT? Sì, è possibile. Il pulsante "Salva" permette il salvataggio dei progressi in tempo reale.
4. Ho una scadenza per la presentazione della richiesta di valutazione etica al CERT? No, la piattaforma è sempre attiva, è possibile inviare la richiesta in qualsiasi momento. La discussione della richiesta verrà calendarizzata sulla base delle sedute del CERT. In linea di massima l'esito della valutazione verrà trasmesso entro 45 giorni.
5. Qualora avessi commesso un errore e volessi procedere con le modifiche dopo l'invio è possibile? La segreteria tecnico-scientifica del CERT controllerà la domanda prima dell'assegnazione alla seduta del CERT, qualora si rilevassero irregolarità, la domanda sarà rinviata in modalità "bozza" e saranno possibili revisioni da parte del proponente della ricerca.
6. Dove potrò visualizzare l'esito della valutazione etica del CERT? Sulla piattaforma informatica è possibile visualizzare lo stato della domanda. Una volta emesso il parere etico del CERT sarà possibile scaricare in formato .pdf la delibera direttamente dalla piattaforma. In ogni caso il parere del CERT verrà emesso entro 45 giorni lavorativi.
7. Ho una scadenza importante da rispettare per l'invio della delibera del parere etico del CERT, è possibile inviare una segnalazione al CERT? In fase di compilazione della domanda si potrà inserire la data di scadenza di presentazione della delibera CERT per eventuali progetti europei e/o finanziamenti. Il CERT prenderà in valutazione la richiesta.