**Format CERT Protocollo di Ricerca – Ricerca su esseri umani**

***Tratto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità***

*Esempio delle sezioni da riportare nel Protocollo di Ricerca presentato al CERT Sapienza*

*Per i soli progetti relativi alla ricerca sugli esseri umani, si consiglia di verificarne la completezza sulla base della check list di ammissibilità indicata di seguito*

Abstract

Background e razionale dello studio

Bibliografia

Obiettivi dello studio

Disegno dello studio

Materiali e Metodi

Considerazioni sulla sicurezza dello studio

Analisi statistica

Considerazioni sulla qualità dello studio

Risultati attesi

Piano di disseminazione dei risultati

Aspetti etici della ricerca

Informative al trattamento dati e partecipazione allo studio di ricerca

Per maggiori informazioni: <https://www.who.int/groups/research-ethics-review-committee/recommended-format-for-a-research-protocol>

Checklist versione 1 del 26.08.2023

**Ammissibilità dei progetti di ricerca sugli esseri umani**

**alla valutazione del Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare (CERT) di Ateneo**

ATTENZIONE: una risposta “NO” alla checklist esclude il progetto di ricerca alla valutazione del CERT e viene richiesta integrazione/revisione della documentazione dalla Segreteria tecnico-scientifica

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Checklist Items | SI | NO |
| *Sezione I: Protocollo dello studio* |  |  |
| 1. Nel protocollo di studio è riportata la bibliografia (con riferimenti bibliografici completi e citati nel testo)? |  |  |
| 1. Nella metodologia dello studio è definita la dimensione campionaria e i metodi utilizzati per stabilirla? |  |  |
| 1. Nella metodologia dello studio sono definite le analisi statistiche e/o i metodi di analisi (anche qualitativi) che verranno utilizzati ai fini della ricerca? |  |  |
| 1. Nella metodologia dello studio è definita la popolazione target? In caso di indagine campionaria sono definite tipologie e procedure di campionamento ai fini della rappresentatività del campione? |  |  |
| 1. Nella metodologia dello studio sono definiti i criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti? |  |  |
| 1. Nella metodologia dello studio viene descritta la procedura di reclutamento dei partecipanti inclusi nello studio? Viene descritto chiaramente il messaggio di arruolamento, soprattutto in caso di reclutamento tramite social? |  |  |
| 1. Negli aspetti etici e sulla sicurezza dello studio è descritto in che modo avverrà il trattamento dei dati personali acquisiti ai fini della ricerca (anonimizzazione, pseudoanonimizzazione etc.)? |  |  |
| 1. Negli aspetti etici e sulla sicurezza dello studio viene descritto come verranno conservati ed archiviati i dati acquisiti ai fini della ricerca? |  |  |
| 1. *(se pertinente)* Negli aspetti etici e sulla sicurezza dello studio sono riportate le policy sulla sicurezza e sulla privacy delle piattaforme informatiche utilizzate ai fini dello studio? |  |  |
| 1. *(se pertinente)* Negli aspetti etici e sulla sicurezza dello studio è riportato il ruolo dei partner esterni a Sapienza Università di Roma? |  |  |
| 1. *(se pertinente)* Negli aspetti etici e sulla sicurezza dello studio viene specificato se gli eventuali partner esterni avranno accesso ai dati personali raccolti ai fini della ricerca? Per i partner che avranno accesso ai dati personali è stato previsto un Data Transfer Agreement? Sono presenti partner di Paesi extraeuropei? Nel caso, si sono previsti Data Transfer Agreement specifici?   Un format di Data Transfer Agreement è disponibile al seguente link: <https://www.uniroma1.it/sites/default/files/field_file_allegati/eu_data_transfer_agreement_-_format.docx> |  |  |
| 1. Il protocollo dello studio e in particolare il paragrafo sugli aspetti etici e sulla sicurezza dello studio contiene tutte le informazioni inserite in piattaforma informatica? |  |  |
| 1. Le informazioni inserite nel protocollo dello studio e le informazioni inserite in piattaforma informatica sono consistenti? |  |  |
| *Sezione II: Piattaforma informatica* |  |  |
| 1. Nella piattaforma informatica è allegato il protocollo dello studio? |  |  |
| 1. Nella piattaforma informatica, Feed 1 punto 5 sono allegati integralmente i format utilizzati per la raccolta dei dati (es. questionari, descrizione procedure, interviste) inclusi i dati sociodemografici raccolti ai fini dello studio? |  |  |
| 1. *(se pertinente)* Nella piattaforma informatica, Feed 1 punto 5, in caso di utilizzo di attrezzature di tipo elettromedicale sono allegati certificati di qualità e manutenzione attualmente validi e/o apposita autocertificazione?   Un format di autocertificazione di adeguatezza delle attrezzature elettromedicali è disponibile al seguente link: <https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare> |  |  |
| 1. *(se pertinente)* Se previste l’informativa e consenso al trattamento dei dati personali e l’informativa e consenso alla partecipazione allo studio la modulistica è stata redatta secondo i format del CERT?   Link: <https://www.uniroma1.it/it/pagina/comitato-etico-la-ricerca-transdisciplinare> |  |  |
| 1. *(se pertinente)* L’informativa e consenso al trattamento dei dati personali è stata adattata alle caratteristiche della ricerca proposta come da indicazioni previste dal format del CERT?   In particolare, è necessario mantenere tutte le sezioni previste dall’informativa e modificare le parti di testo sulla base della propria proposta. Non rimuovere o modificare le parti di testo non evidenziate. |  |  |
| 1. Nella piattaforma informatica, sezione “Dati ricerca”, punto 1: la descrizione della ricerca riassume brevemente gli obiettivi della ricerca e i suoi contenuti?   È necessario tenere presente che il testo sarà inserito tal quale in delibera, per cui è necessario che sia un abstract esaustivo. |  |  |