



INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI PARERE

Il Comitato di Bioetica dell'Università di Palermo esprime il parere su ricerche attenendosi ai principi generali e alle funzioni riportate nel Regolamento emanato con D.R. n. 3267/2019.

La richiesta di parere deve essere presentata utilizzando i moduli prestabiliti dal Comitato scaricabili dal sito web dell'Università <https://www.unipa.it/strutture/comitato-bioetica/>, sezione *modulistica*.

La documentazione per richiedere il parere, redatta in lingua italiana, deve essere protocollata e archiviata su Titulus ed inviata al Comitato all'indirizzo e-mail segreteria.comitato.bioetica@unipa.it, entro le scadenze previste dal calendario sedute.

Il proponente potrà sottoporre alla segreteria tecnica del Comitato la bozza della documentazione preparata, prima della trasmissione ufficiale.

Moduli predisposti

- Richiesta di Parere_Domanda_Mod. Comitato Bioetica_gen.2022
- Indicazioni per la compilazione e la presentazione della richiesta di parere_Mod. Comitato Bioetica_gen.2022
- Foglio Informativo e Consenso_ADULTI_Mod. Comitato Bioetica_gen.2022
- Foglio Informativo e Consenso_GENITORI-TUTORI_Mod. Comitato Bioetica_gen.2022
- Foglio Informativo e Consenso_MINORI_Mod. Comitato Bioetica_gen.2022

La modulistica relativa ai fogli informativi e ai consensi informati è proposta con parti del testo precompilate, con il carattere di colore nero.

Le parti da compilare a cura del ricercatore proponente la richiesta di parere sono predisposte con il carattere di colore azzurro, ciò allo scopo di leggere in maniera immediata i contenuti specifici inseriti.

Sono riportate in colore azzurro pure le note di compilazione.

I fogli informativi e i moduli di consenso informato che saranno sottoposti alle persone partecipanti alla ricerca non riporteranno la differenza di colore del carattere del testo e le note di compilazione.

Si riporta di seguito l'elenco dei documenti da predisporre, con le relative indicazioni e contenuti.

Documenti da inviare

1. Richiesta di parere firmata dal Proponente e dal Direttore del Dipartimento
2. Foglio informativo per la partecipazione alla ricerca
3. Espressione di consenso informato per la partecipazione alla ricerca
4. Informativa ai sensi dell'art.13 Regolamento UE 2016/679 -Trattamento dei dati personali
5. Espressione di consenso al trattamento dei dati personali
6. Protocollo integrale della ricerca
7. Altro



INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI PARERE

I documenti 2, 3, 4 e 5 sono da presentare in un unico file, utilizzando i modelli sopraelencati, predisposti in funzione della tipologia di persone partecipanti alla ricerca: adulti, genitori/tutori, minori.

Ogni modello, in formato word, si compone di 4 sezioni per la creazione dei 4 documenti (sezioni 1 e 2 relative alla partecipazione alla ricerca: foglio informativo e consenso; sezioni 2 e 4 relative al trattamento dei dati: informativa e consenso).

Nelle ricerche che non implicano il “trattamento di dati personali” non occorre presentare i documenti 4 e 5.

Indicazioni e contenuti

1. Richiesta di parere firmata dal Proponente e dal Direttore del Dipartimento

- a) Organizzazioni internazionali o nazionali che organizzano la ricerca e le fonti finanziarie, le altre Università, Organizzazioni o Dipartimenti che collaborano alla ricerca;
- b) modalità di reclutamento, la formazione di vari gruppi di partecipanti, ove presenti, e la suddivisione del campionamento;
- c) modalità della restituzione dei risultati attesi; nel caso di ricerche con minori o con persone che non sono in grado di esprimere validamente la propria volontà, i risultati saranno restituiti a chi ne ha la rappresentanza e la tutela legale;
- d) dichiarazione di assenza di conflitto di interessi in merito a tutti i ricercatori del progetto di ricerca.

2. Foglio informativo per la partecipazione alla ricerca

- a) titolo della ricerca e il responsabile del progetto;
- b) breve descrizione e obiettivi della ricerca;
- c) impegno che comporta la partecipazione alla ricerca;
- d) benefici, disagi e/o rischi potenziali della partecipazione;
- e) riportare la seguente frase: *“Nei locali dove saranno invitati i partecipanti alla ricerca saranno espletate le attività nel rispetto dei protocolli specifici adottati per il contrasto ed il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2, fatta salva l’adozione di ulteriori e diversi provvedimenti emanati dalle autorità nazionali competenti.”;*
- f) possibilità di ritiro dalla ricerca;
- g) criteri di restituzione e rendicontazione dei dati raccolti;
- h) ricercatori che si possono contattare;
- i) il foglio deve essere formulato in modo accessibile e semplice, allo scopo di renderlo ben comprensibile ai partecipanti alla ricerca.



INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI PARERE

3. Espressione di consenso informato per la partecipazione alla ricerca

- a) nel caso di minori, il consenso per la partecipazione alla ricerca deve essere espresso da chi esercita la responsabilità genitoriale (genitori/tutori);
- b) una copia del consenso firmato va consegnata al partecipante.

Per i documenti 2 e 3 inviare solo le versioni che servono tra i modelli: Adulti, Genitori/Tutori, Minori.

4. Informativa ai sensi dell'art.13 Regolamento UE 2016/679 -Trattamento dei dati personali

- a) titolo della ricerca;
- b) misure previste per tutelare l'anonimato;
- c) finalità dei dati;
- d) modalità di trattamento, conservazione e diffusione dei dati;
- e) soggetti e le organizzazioni che si occuperanno del trattamento dei dati;
- f) diritti delle persone che partecipano alla ricerca;

5. Espressione di consenso al trattamento dei dati personali

- a) il consenso per il trattamento dei dati non è necessario nel caso in cui i dati siano raccolti in forma anonima o nel caso di rilevazioni online, in cui il partecipante e il mittente non sono identificabili;
- b) nel caso di minori, il consenso per il trattamento dei dati personali deve essere espresso da chi esercita la responsabilità genitoriale (genitori/tutori);
- c) una copia del consenso firmato va consegnata al partecipante.

I documenti 4 e 5 vanno predisposti solo se la ricerca tratta dati personali ex art. 4 punto 1) del Regolamento UE 2016/679 (GDPR).

Per i documenti 4 e 5 inviare solo le versioni che servono tra i modelli: Adulti, Genitori/Tutori.

6. Protocollo integrale della ricerca, se richiesto dal tipo di ricerca.

7. Altro (altra documentazione che si ritiene utile inviare).



INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI PARERE

Presentazione del Modulo per minori

Il Comitato di Bioetica dell'Università di Palermo esprime pareri su progetti di ricerca per salvaguardare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in programmi e progetti di ricerca così come il rispetto e la tutela della biodiversità.

A tale scopo ha predisposto una modulistica che prevede, oltre ad un modulo di richiesta con dettagliata descrizione del progetto di ricerca, anche specifici moduli di espressione di consenso informato per la partecipazione alla ricerca ed espressione di consenso al trattamento dei dati personali. Gli ultimi due devono essere predisposti dal ricercatore, a partire dal modello a disposizione, e sono indirizzati ai partecipanti della ricerca per dare dettagliate informazioni sulla natura e sulle caratteristiche della ricerca per quale si manifesta eventualmente il proprio consenso alla partecipazione.

Le informazioni nello specifico riguardano, oltre a titolo e responsabile della ricerca, la descrizione e gli obiettivi della ricerca, l'impegno che comporta la partecipazione alla ricerca, la possibilità di ritiro dalla ricerca, i criteri di restituzione e rendicontazione dei dati raccolti, le misure previste per tutelare l'anonimato.

E' richiesto l'uso di un linguaggio che favorisca la comprensione dei dati e fornisca informazioni che non siano oggetto di dubbi o malintesi.

Per le ricerche che prevedono il coinvolgimento dei minori, il modulo di consenso informato per la partecipazione deve essere compilato dai genitori in quanto questi esercitano la responsabilità genitoriale o la tutela legale del minore.

Tuttavia, nel caso in cui i partecipanti abbiano un'età cronologica compresa tra 13 e 17 anni, il Comitato di Bioetica dell'Università di Palermo ha predisposto un apposito foglio informativo e relativo consenso informato per la partecipazione alla ricerca che in nessun caso si sostituisce al modulo indirizzato ai genitori, come esplicitamente specificato nel foglio stesso.

Il foglio è molto semplice, diretto e sintetico e ha lo scopo di dare delle semplici informazioni sulla ricerca e spiegare perché si chiede di partecipare. Il linguaggio è lessicalmente e sintatticamente semplice, si evitano termini tecnici e lo stile comunicativo è diretto. A tale scopo le informazioni vengono date con la formula domanda (ad es. Perché facciamo questa ricerca?, Cosa farai durante la ricerca?, Se decidi di partecipare puoi cambiare idea?).

Viene anche richiesta la firma del modulo da parte del minore.

In caso di firma da parte del minore, il foglio, tuttavia, non ha alcun valore se non accompagnato dal corrispondente foglio di consenso firmato dai genitori. Si suggerisce anche l'ordine di presentazione e compilazione dei moduli che prevede prima il consenso con la firma dei genitori e, solo in caso di acquisizione del consenso da parte dei genitori, la presentazione del modulo ai minori. Questo allo scopo di evitare situazioni conflittuali eventualmente generate dalla non concordanza tra genitori e minori.

La scelta di predisporre questo foglio è scaturita da riflessioni dei componenti del comitato sull'opportunità di coinvolgere direttamente i partecipanti dello studio che appartengano alla fascia evolutiva compresa tra pre-adolescenza e adolescenza. È questa una particolare fase di vita in cui in ragazzo, sebbene non ancora giuridicamente dotato di capacità di agire, ha ormai raggiunto quelle capacità di pensiero maturo, critico e astratto che gli consentono di essere autonomo sul piano del ragionamento e del giudizio. In tal senso, si ritiene opportuno rivolgersi direttamente anche colui/colei che parteciperà alla ricerca riconoscendogli/le il ruolo di partecipante attivo nella scelta di partecipare o meno alla ricerca in oggetto.



INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA RICHIESTA DI PARERE

COMITATO DI BIOETICA

Prof. Vito Di Marco (Presidente)
vito.dimarco@unipa.it

Prof.ssa Marianna Alesi (Vice Presidente)
marianna.alesi@unipa.it

Prof.ssa Alice Pugliese
alice.pugliese@unipa.it

Prof. Marco Brigaglia
marco.brigaglia@unipa.it

Prof. Pietro Perconti (Componente Esterno)
pietro.perconti@unime.it

<https://www.unipa.it/strutture/comitato-bioetica/>

e-mail: comitato.bioetica@unipa.it

SEGRETERIA TECNICA DEL COMITATO DI BIOETICA

Sede: Palazzo Abatelli (complesso Steri) piano 1°, Piazza Marina n. 61

segreteria.comitato.bioetica@unipa.it

Francesco Paolo D'Ippolito
francesco.dippolito@unipa.it
091 238 93853

Carmelo Aiello
carmelo.aiello@unipa.it
091 238 93723