**PROTOCOLLO DELLO STUDIO CON FARMACO[[1]](#footnote-2)**

*Indicare il titolo, il numero di versione e la data. Se applicabile, il titolo deve seguire lo schema del PICOS (Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study) i.e. esplicitando la* ***P****opolazione in studio, l’****I****ntervento (oppure l’esposizione, il test in studio), il* ***C****onfronto (ad esempio, l’intervento/esposizione/test), l’****O****utcome/esito in studio e il disegno dello* ***S****tudio.*

**INFORMAZIONI GENERALI**

1. **Promotore[[2]](#footnote-3)** *Nominativo, affiliazione e dati di contatto.*
2. **Responsabile/i scientifico/i** *Nominativo, affiliazione con dati di contatto.*
3. **Elenco dei Partner** *Se applicabile, inserire nominativo, affiliazione con dati di contatto.*
4. **Numero dei Centri partecipanti** *Se applicabile. Si ricorda di inserire l’elenco dei Centri partecipanti con nominativi e dati di contatto nell’allegato C alla richiesta di valutazione.*
5. **Finanziamento** *Se applicabile**indicare fonti e importo di finanziamento e se la valutazione da parte del CEN precede o è successiva ad un finanziamento già approvato o erogato.*
6. **Valutazione scientifica** *Specificare se lo studio ha già ricevuto una valutazione scientifica e specificare il contesto di tale valutazione, ad esempio partecipazione ad un bando di ricerca.*
7. **Approvazione da altro Comitato etico**

 *Specificare se lo studio ha già ricevuto una valutazione da altro Comitato Etico.*

1. **Sinossi dello studio** *(max.600 parole).*

**DESCRIZIONE DELLO STUDIO**

**1. Background e razionale**

*Specificare il razionale dello studio ed evidenziarne le caratteristiche di originalità e/o innovatività. Se lo studio o studi simili sono stati già condotti giustificare la necessità di ripeterli sulla base della letteratura scientifica disponibile incluse le revisioni sistematiche.*

**2. Obiettivi dello studio**

*Descrivere e specificare l’obiettivo primario e gli eventuali obiettivi secondari inclusi gli esiti e il cronogramma di realizzazione.*

**3. Copertura geografica**

*Descrivere se lo studio avrà copertura nazionale**o internazionale.*

**4.Tempistiche**

*Inserire durata dello studio e data stimata di inizio e fine.***[[3]](#footnote-4)**

**5. Disegno dello studio**

*Indicare il disegno dello studio, ad esempio, studio descrittivo, osservazionale - coorte, caso-controllo, di prevalenza (survey/indagine) - studio interventistico, studio qualitativo, studio mixed-method etc.*

**6. Metodi**

*Descrivere i metodi includendo dettagli sufficienti per consentire al CERS di svolgere una valutazione informata sull’adeguatezza dei metodi utilizzati per raggiungere gli obiettivi proposti (ad esempio: descrizione della popolazione in studio, metodi di campionamento, fonte dei dati, esposizione/intervento, metodi di analisi dei dati). Si suggerisce, dove applicabile, che i ricercatori utilizzino strumenti-guida per la scrittura di un protocollo, vedi ad esempio le checklist specifiche per disegno di studio disponibili al sito dell’Equator Network:* <https://www.equator-network.org/>

* *Nel caso di utilizzo di dispositivi medici dichiarare per ogni dispositivo medico utilizzato se lo stesso possieda o meno la marcatura CE ai sensi delle normative cogenti di settore. Qualora il dispositivo medico possieda la marcatura CE è necessario dichiarare che esso non ha subito modifiche sostanziali e non è impiegato per una destinazione d’uso diversa rispetto a quella della marcatura CE per cui è presente sul mercato.*
* *Nel caso di utilizzo di dispositivi medico-diagnostici in vitro dichiarare per ogni dispositivo medico-diagnostico in vitro utilizzato che lo stesso possiede la marcatura CE ai sensi delle normative cogenti di settore; in tal caso è necessario dichiarare che il dispositivo medico-diagnostico in vitro non ha subito modifiche sostanziali e non è impiegato per una destinazione d’uso diversa rispetto a quella della marcatura CE per cui è presente sul mercato. Qualora i dispositivi medico-diagnostici in vitro siano privi della marcatura CE, è necessario specificare che il prodotto è destinato esclusivamente alla ricerca e non a fini diagnostico/terapeutici.*

**8. Limiti dello studio**

*Evidenziare gli eventuali limiti dello studio e i metodi adottati per cercare di contenerli.*

**9. Competenza ed esperienza del gruppo di lavoro**

*Dichiarare le competenze e l’esperienza del responsabile scientifico e dei componenti del gruppo di lavoro in relazione agli obiettivi che lo studio intende raggiungere e il contributo di ciascuno.*

**RACCOLTA E GESTIONE DEI DATI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI**

**1. Tipologia del dato e modalità di raccolta e conservazione**

*Descrivere nel dettaglio il flusso dei dati: quali tipologie di dati saranno raccolti, elaborati e/o generati, se i dati saranno condivisi o resi accessibili e come saranno gestiti e conservati anche dopo la fine del progetto. Si ricorda che è responsabilità dei ricercatori l’elaborazione di un formale Data Management Plan (DMP) all’inizio del progetto di ricerca relativo a tutti gli aspetti di gestione dei dati personali e non personali.*

*Qualora disponibile è possibile allegare al presente protocollo il DMP come documento strutturato a parte.*

* *Nel caso di utilizzo di campioni biologici specificarne la tipologia di campioni, obiettivi e modalità di raccolta, eventuale trasferimento e conservazione inclusi luoghi e tempi di conservazione/distruzione. Ove presente allegare il Material/ Data Transfer Agreement.*

**2. Trattamento[[4]](#footnote-5) di dati personali[[5]](#footnote-6) (anche in forma *pseudonimizzata[[6]](#footnote-7)*)**

*Dettagliare nel protocollo le misure adottate a tutela dei dati personali dei partecipanti, le finalità del trattamento e le basi giuridiche che legittimano il trattamento dei dati personali.*

**3. Trattamento di dati genetici[[7]](#footnote-8)**

*Specificare se è previsto il trattamento di dati genetici.*

**4. Informativa al trattamento dei dati personali ed acquisizione dell’eventuale consenso**

*Dettagliare in che modo viene fornita l’informativa al trattamento dei dati personali agli interessati e, qualora il trattamento si basi sul consenso, rappresentare come questo è raccolto, facendo attenzione anche ai casi in cui il trattamento riguardi dati personali di minori o di soggetti impossibilitati ad esprimere il consenso autonomamente e/o supportati da figure di protezione giuridica. Allegare alla domanda di valutazione copie delle informative e del modulo per il consenso al trattamento dei dati, oppure specificare perché non è prevista la raccolta di tali documenti.*

**INFORMATIVA E CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO**

*Descrivere le modalità di raccolta del consenso alla partecipazione allo studio e allegare alla domanda di valutazione copie della informativa e del modulo di consenso alla partecipazione allo studio, oppure specificare perché non è previsto l’utilizzo di tali documenti.*

**BENEFICI PER I PARTECIPANTI**

*Specificare quali sono i benefici attesi per i partecipanti, ed eventuali benefici per la scienza e la comunità.*

**RISCHI PER I PARTECIPANTI ED EVENTUALE COPERTURA ASSICURATIVA**

*Specificare gli eventuali rischi per i partecipanti e se è prevista una copertura assicurativa. In caso allegarla alla documentazione presentata al CERS.*

**GESTIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA** *(pubblicazioni scientifiche e dati)*

*Descrivere le modalità e le tempistiche di disseminazione dei risultati della ricerca**alla comunità scientifica e al pubblico in generale.*

***POLICY*/MODALITÀ DI GESTIONE DEI RISULTATI INCIDENTALI[[8]](#footnote-9)** *(incidental findings)*

*Ove applicabile, descrivere le modalità di gestione dei risultati incidentali.*

**BIBLIOGRAFIA**

*Inserire le referenze bibliografiche relative alle sezioni che riguardano il razionale, gli obiettivi e i metodi dello studio.*

**APPENDICI**

*Inserire eventuali schede di raccolta dati, grafici della fasi/tempistica dello studio.*

1. Il presente template non è applicabile a studi clinici ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 [↑](#footnote-ref-2)
2. Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica curandone altresì il relativo finanziamento **-** Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE- art. 2). Tale definizione si applica per estensione ad ogni tipo di studio. [↑](#footnote-ref-3)
3. *Si ricorda che lo studio potrà iniziare solo in seguito all’approvazione dal CERS.* [↑](#footnote-ref-4)
4. «Trattamento» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione. [↑](#footnote-ref-5)
5. «Dato personale» per il Regolamento Europeo 2016/679: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale; [↑](#footnote-ref-6)
6. «Pseudonimizzazione» per il Regolamento Europeo 2016/679: il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. [↑](#footnote-ref-7)
7. Secondo il Regolamento generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR, Articolo 4: Definizioni, punto 13) i «dati genetici» sono: dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”. [↑](#footnote-ref-8)
8. Risultati incidentali (*incidental findings*) sono solitamente definiti in letteratura come quei risultati, identificati in contesti clinici o di ricerca, correlati alla salute o alla riproduzione di un individuo, ma non connessi agli obiettivi dello studio/analisi in cui sono emersi. Nell’ambito della genetica umana tale definizione è quella più usata per indicare variazioni di sequenza a carico di geni implicati in patologie non correlate con il quesito primario clinico e/o con gli obiettivi della ricerca. [↑](#footnote-ref-9)