La/Il sottoscritta/o : (nome, cognome) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nel ruolo di (PO, PA, RTDB, RTDA, PhD, Post Doc) presso l’Università “G. d’Annunzio”, afferente al Dipartimento di Tecnologie Innovative in Medicina ed Odontoiatria, in merito al progetto dal titolo: -------------------------------------------------, con funzione di (PI/CoPI), ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000, n. 445, consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, secondo quanto previsto dall’art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445,

Dichiara

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Si | No | NA |
| Lo studio ha un carattere **osservazionale** |  |  | 1 |
| Prospettico |  |  | 2 |
| Retrospettivo |  |  | 3 |
| Trasversale |  |  | 4 |
| Longitudinale |  |  | 5 |
| Monocentrico |  |  | 6 |
| Farmacologico |  |  | 7 |
| Su devices |  |  | 8 |
| Prognostico, di associazione |  |  | 9 |
| Studio sponsorizzato |  |  | 10 |
| **Caratterizzazione dello studio** | Si | No | NA |
| Nel corso dello studio **non** sono state e/o **non** verranno effettuate manovre, esami strumentali e di laboratorio che non siano previste nelle LG di gestione del caso clinico, nel rispetto e nella tutela della salute dei pazienti. |  |  | 11 |
| I soggetti (pazienti, volontari) sono stati (verranno) seguiti presso una struttura afferente al DTIM&O e/o convenzionata con il Dipartimento |  |  | 12 |
| La struttura in cui sono/verranno raccolti i dati è autorizzata a svolgere attività di ricerca e/o di assistenza clinica |  |  | 13 |
| Sono state (verranno) rispettate le LG di buona prassi clinica e di ricerca |  |  | 14 |
| I materiali biologici (se previsto dallo studio) sono stati trattati secondo le norme di buona prassi, in modo particolare smaltimento dei taglienti e, materiale biologico etc. |  |  | 15 |
| **Etica-consenso informato** | Si | No | NA |
| Al soggetto (paziente, volontario) è stato spiegato e fatto firmare un C. I. |  |  | 16 |
| Il C.I. è allegato alla richiesta di parere |  |  | 17 |
| Al soggetto è stato spiegato le finalità dello studio |  |  | 18 |
| Nel caso di minore o di inabile cognitivo era presente un CG, che ha preso visione e controfirmato il C.I. |  |  | 19 |
| Nel caso in cui sia utilizzato materiale fotografico sono stati applicati tutti i metodi utili ad evitare il riconoscimento del paziente/volontario/ soggetto |  |  | 20 |
| Nel caso in cui sia utilizzato materiale fotografico è stato ottenuto un CI dedicato, o almeno è stato considerato nella stesura del CI e spiegato al soggetto |  |  | 21 |
| È stato utilizzato a scopo di ricerca materiale biologico o clinico, residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto. |  |  | 22 |
| In riferimento al punto precedente, è stato raccolto il CI da parte del paziente sull’uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente. |  |  | 23 |
| **Trattamento dei dati sensibili** | Si | No | NA |
| Il PI è anche il responsabile per il trattamento dei dati sensibili |  |  | 24 |
| * Se no indicare chi è (nome, cognome, ruolo) |  |  | 25 |
| I dati in fase di archiviazione sono stati mascherati |  |  | 26 |
| Gli elementi di decodifica sono protetti in un luogo sicuro |  |  | 27 |
| Il file dati è protetto da password |  |  | 28 |
| Il PC su cui i dati sono archiviati è protetto da password |  |  | 29 |
| Il PC se connesso alla rete internet è protetto da password onde evitare la sottrazione e diffusione di dati sensibili in accordo con la policy di Ateneo |  |  | 30 |
| **Analisi dei dati e presentazione dei risultati** | Si | No | NA |
| E’ stato effettuato uno studio del sample size |  |  | 31 |
| Chi effettuerà le analisi è in cieco, rispetto alla eventuale categorizzazione dei gruppi |  |  | 32 |
| I risultati saranno presentati in forma aggregata (medie e frequenze) |  |  | 33 |
| Se è già stato prodotto un manoscritto che è in “pending decision” dovuta alla mancanza di un IRB è stato allegato, nella sua versione in bozza |  |  | 34 |
| Ritiene che la ricerca presenta un “rischio minimo di danno” per i soggetti coinvolti e non comporta procedure per le quali è normalmente richiesto il consenso scritto al di fuori del contesto della ricerca |  |  | 35 |
| Esiste un conflitto di interessi rispetto alle tematiche della ricerca |  |  | 36 |
|  |  |  |  |

* Di essere a conoscenza e aderire ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (2013) relativamente alla sperimentazione umana;
* Di essere a conoscenza del regolamento CRRM come approvato dal CdD in data 07/04/2023 ed eventuali sue modifiche riportate nel sito dello stesso;
* Di essere a conoscenza di dover informare il CRRM, laddove necessario, degli imprevisti incontrati o di ogni altro elemento emerso nel corso del progetto e che potrebbe imporre una rivalutazione di aspetti etici della ricerca;
* Di essere a conoscenza che il CRRM esprimerà il proprio parere solo in merito agli aspetti etici e metodologici legati alla RICERCA IN MEDICINA E ODONTOIATRIA. Per i progetti di ricerca che esulano dalle finalità del presente comitato, è fatto obbligo al proponente di ottenere le ulteriori autorizzazioni necessarie dagli organi collegiali competenti prima dell’inizio delle attività di ricerca;
* Il proponente dichiara di possedere la formazione e l’esperienza necessarie all’utilizzo della strumentazione utilizzata;
* Il proponente dichiara di possedere tutte le regolari licenze d'uso di software, test e strumenti utilizzati.

Chieti: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

In Fede

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_