Istruzione Operativa n°: 1 Versione: 1.0 del 25/04/2023

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Redatta | Verificata | Approvata |
| Angelo Di Iorio  Bruna Sinjari  Marcella Reale | Vincenzo De Laurenzi | Chieti |

Titolo:

**Modalità di compilazione della Autocertificazione nel rispetto delle Linee Guida del Comitato**

***Indice***

**Background** 2

**Destinatari** 2

**Modulistica di riferimento** 2

**Normativa di riferimneto** 2

**Procedura** 2

Sezione introduttiva ed identificativa del Progetto 2

Griglia di autocertificazione 2

**Background**

La IO numero 1.0, fa riferimento alla Autocertificazione del rispetto delle LG del Comitato Revisione Ricerca Medica (Co.R.Ri.Me.). Come autocertificazione è soggetta alla seguente normativa 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. La funzione di questo modulo è quello di verificare schematicamente i punti critici di un progetto di ricerca e di rendere più immediato la sua valutazione al Comitato.

**Destinatari**

Professori (PO, PA) e Ricercatori (RTI, RTDB, RTDA, Post Doc, PhD, Specializzandi, Borsisti) afferenti al Dipartimento, che vogliano effettuare uno studio osservazionale e che chiedano il parere del Comitato.

Fermo restando che i protocolli di ricerca da valutare devono essere presentate in accordo con il Regolamento CRRM come approvato dal Dipartimento (Art. 5 comma 1, pagina 3)

**Modulistica di riferimento**

* Autocertificazione del rispetto Linee guida in allegato e contraddistinta dal seriale: Autoc. Ver: 1.1 del 11/05/2023

**Normativa di riferimneto**

* Regolamento CRRM come approvato dal CdD in data 07/04/2023 ed eventuali sue modifiche;
* Dichiarazione di Helsinki (Settima revisione, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013);
* Codice Etico per la Ricerca in Psicologia dell'Associazione Italiana di Psicologia (AIP), approvato nel 2015 e aggiornato nel luglio 2022 in base alle norme GDPR (General Data Protection Regulation) – relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali (consultabile al sito: <http://www.aipass.org/node/11560>);
* Codice etico di Ateneo (consultabile al sito: codiceeticouda.pdf).
* DIRETTIVA 2005/28/CE DELLA COMMISSIONE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005L0028>)

**Procedura**

1. Sezione introduttiva ed identificativa del Progetto

fornita in formato editabile, nella quale devono essere specificate:

1. Le generalità del proponente;
2. Il titolo del progetto, con eventualmente l’acronimo;
3. Il ruolo del proponente PI (ricercatore principale) o in alternativa (ricercatore corresponsabile
4. Griglia di autocertificazione

prevede la certificazione delle seguenti caratteristiche:

1. Definizione osservazionale dello studio, ovvero: Ricerche che coinvolgono soggetti umani (ad esclusione di studi clinici sperimentali di tipo diagnostico, terapeutico e farmacologico) che comprendono il rilevamento di dati o segnali personali anche attraverso apparecchi indossabili, test e validazione di nuovi dispositivi di misura, interviste, osservazioni, raccolta non-invasiva di campioni biologici, parametri fisici o dati fisiologici e altre informazioni, ad esclusione di quelle per legge autorizzate dai comitati etici di altri enti (Art 2.2.a del Regolamento del CRRM, come approvato dal CdD del 07/04/2023.
2. Prospettico, ovvero una ricerca che dal momento dell’arruolamento del soggetto, lo segua per un periodo ben definito nel tempo;
3. Retrospettivo, riguarda l'esito di fattori di rischio e di prevenzione presenti prima dell'inizio dello studio, anche questo deve essere ben definito nel tempo, ovvero a far data dal, fino al;
4. Trasversale, acquisisce i dati in un unico punto nel tempo da un pool di soggetti;
5. Monocentrico, ovvero condotto solo in strutture di Ateneo ed eventualmente in strutture convenzionate con il Dipartimento;
6. Farmacologico, verifica di efficacia farmacologica, non sperimentale (quindi non randomizzata), su prodotti già autorizzati per la patologia in esame e quindi **non utilizzabili** per condizioni cliniche off-label o per uso compassionevole;
7. Devices, anche in questo caso si a riferimento a dispositivi già autorizzati e ricompresi nell’elenco dei dispositivi medici notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è disponibile al pubblico e l'utilizzo del numero di iscrizione nella banca dati istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;
8. Prognostico di associazione, si fa riferimento ad un progetto che abbia come oggetto quello di verificare, ad esempio, il valore di associazione di un parametro di laboratorio rispetto ad una diagnosi o di un esito, **sempre mai** con carattere di sperimentazione clinica (randomizzazione) e nell’alveo di quello che rappresenta la buona pratica clinica.
9. Ribadisce il carattere osservazionale della ricerca, quindi in ossequio a quelle che sono le LG di buona pratica clinica eventualmente formulate da Società scientifiche metanalisi;
10. Viene richiesto di rappresentare la presenza di un qualche finanziamento da parte di enti e privati che hanno sponsorizzato l’esecuzione dello studio
11. Richiesta di certificazione che i soggetti (pazienti/volontari) sono stati seguiti secondo LG e prassi cliniche routinarie;
12. Richiede la certificazione che lo studio è stato effettuato presso una struttura del Dipartimento e/o convenzionata;
13. Richiesta di certificazione dell’autorizzazione della struttura ad effettuare attività clinica e/o di ricerca, anche svolta presso strutture terze, ma sotto la diretta responsabilità del proponente;
14. Certificazione del rispetto delle LG anche richiamate nel Regolamento del CRRM all’Art. 1.4 come approvato CdD in data 07/04/2023;
15. Autocertificazione che il materiale biologico e i taglienti sono stati trattati secondo prassi Regolamento del CRRM all’Art. 1.4 come approvato CdD in data 07/04/2023;
16. Consenso Informato (C.I.), verifica che il CI sia stato presentato in maniera puntuale al soggetto, che ne abbia preso visione, senza coercizione, capendo quali sono le finalità dello studio e le modalità con cui può eventualmente ritirarsi dallo studio;
17. Verifica che il CI proposto ai soggetti sia allegato alla domanda;
18. Verifica che al soggetto sia stato spiegato le finalità dello studio ed i suoi diritti in termini di tutela della privacy;
19. Verifica che per minori e per quei soggetti con problemi cognitivi le finalità dello studio siano state spiegate ne abbia preso visione e ne abbia condiviso l’opportunità;
20. Se nella produzione della ricerca sono stati utilizzati supporti fotografici, si è provveduto a mettere in atto tutte le procedure utili al fine di non rendere riconoscibile il soggetto;
21. Nel caso di utilizzo d materiale fotografico del soggetto si è provveduto ad ottenere il Consenso all’utilizzo del materiale con un CI dedicato o eventualmente integrato e ben esplicito nel CI principale;
22. Questa domanda fa riferimento alla Legge 11 gennaio 2018, n. 3 Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute. (18G00019) (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018), infatti l’Articolo 1 alla lettera F, consente l’utilizzo di materiale residuo di natura clinica o biologica, già nelle disponibilità del ricercatore “a qualunque altro titolo detenuto”;
23. Questo punto fa riferimento e completa la domanda precedente, infatti il materiale detenuto dal ricercatore può essere utilizzato fermo restando la raccolta “specifica” del consenso informato;
24. Verifica della figura che è anche responsabile della gestione dei dati;
25. Eventualmente se il proponente non è responsabile della sicurezza e della gestione dei dati, specifica l’identità ed il ruolo nell’Ateneo;
26. Verifica del mascheramento dei dati sensibili che possano far identificare il soggetto;
27. Gli elementi che possano far identificare il soggetto, sono archiviati e nelle disponibilità del responsabile della sicurezza dei dati e protetti in un luogo sicuro, ovvero in un armadio sicuro (chiuso a chiave), eventualmente custoditi in un PC nella esclusiva disponibilità del responsabile dei dati;
28. Il file in cui si è provveduto ad archiviare i dati è protetto da una password, nelle disponibilità **solo del personale** inserito nel progetto (PI, CoPI, Data manager, Data Analyst, Field researcher);
29. Verifica della presenza di una password per il PC per accedere al file che contiene i dati, anche questa nelle disponibilità **solo del personale** inserito nel progetto (PI, CoPI, Data manager, Data Analyst, Field researcher);
30. Il PC se connesso alla rete internet è protetto secondo le direttive emanate dall’Ateneo;
31. Lo studio del Sample size è un elemento dirimente nella validità esterna dello studio, quindi sarebbe opportuno che ogni ricerca per quanto osservazionale sia preceduta da una stima del campione necessario atto a fornire una potenza statistica almeno dell’80%, sono a disposizione numerosi software anche open-source che possono aiutare in questa fase (non necessario come criterio, ma fortemente raccomandato).
32. Anche questo aspetto è frequentemente richiesto dagli editor o reviewer delle principali riviste, quindi nel caso specificare se il data anlayst era in cieco, rispetto alla eventuale classificazione dei gruppi in studio;
33. Verifica che i dati saranno presentati solo con misure di sintesi (medie e frequenze) in modo tale da ridurre il rischio di identificazione accidentale dei soggetti, sempre nel rispetto della privacy degli stessi;
34. Nel caso in cui sia già stato prodotto un manoscritto, che non sia stato approvato in quanto, seppur osservazionale, Editor e Reviewer hanno chiesto un parere di eticità e sulla privacy, può essere di aiuto per il CRRM, avere la bozza del manoscritto con i commenti/richieste dei Reviewer.
35. In questo punto si chiede al Ricercatore di valutare ed esprimere un giudizio rispetto al “minimal risk”, ovvero quantificare se la probabilità e l'entità del danno o del disagio previsti nella atto della ricerca, non sono maggiori di per sé rispetto a quelli normalmente incontrati nella vita quotidiana o durante l'esecuzione di esami o test fisici o psicologici di routine (vedi: 56.109 IRB review of research; [eCFR :: 21 CFR 56.109 -- IRB review of research.](https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-56/subpart-C/section-56.109)).
36. Autocertificazione di mancanza di conflitto di interessi, rispetto alla ricerca e ai dati potenzialmente ottenuti.