

LA COLLANA

La collana pubblica linee guida e codici tecnico scientifici, progetti, dispense, presentazioni a conferenze e convegni, versioni preprint, materiali d'archivio del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

ROBERTA MARTINA ZAGARELLA

Dopo essersi laureata in filosofia ha conseguito il dottorato di ricerca in "Filosofia del Linguaggio, della Mente e dei Processi Formativi" e in "Langues et Lettres" in cotutela tra l'Università degli Studi di Palermo (Italia) e l'Université libre de Bruxelles (Belgio). Dal 2015 ha svolto la propria attività di ricerca presso l'ITB-CNR e afferisce al Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR sin dalla sua costituzione nel 2020. È componente della Segreteria scientifica della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR, con l'incarico aggiuntivo di Responsabile della Segreteria scientifica della Sottocommissione permanente per le *Ethical Clearance*. È, inoltre, caporedattrice della rivista scientifica "The Future of Science and Ethics", a cura del Comitato Etico della Fondazione Umberto Veronesi.

COLLANA DI RAPPORTI TECNICI E DI RICERCA
TECHNICAL AND RESEARCH REPORTS COLLECTION

I, 2022

Procedure per la richiesta di *Ethical Clearance* alla Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR

di Roberta Martina Zagarella

ISSN 2785-4779



COLLANA DI RAPPORTI TECNICI E DI RICERCA
TECHNICAL AND RESEARCH ETHICS COLLECTION

I, 2022



Procedure per la richiesta di Ethical Clearance alla Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR

di Roberta Martina Zagarella

Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca
Consiglio Nazionale delle Ricerche

15/02/2022

roberta.zagarella@ethics.cnr.it

Direttore scientifico

Cinzia Caporale

Responsabile di redazione

Annarita Liburdi

Comitato di redazione

Giorgia Adamo, Tiziana Ciciotti (*impaginazione del testo*), Paola Grisanti,
Emiliano Liberatori

Cura editoriale

Marco Arizza

Ha funzioni di comitato scientifico della Collana la Segreteria scientifica della
Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR

Per informazioni:

info@ethics.cnr.it

Editore

CNR - Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca
Via dei Taurini, 19 - 00185 Roma

1. Premessa	5
2. La valutazione etica di progetti di ricerca	6
3. Come richiedere un' <i>Ethical Clearance</i> alla Commissione	8
4. I documenti da inviare per la valutazione	8
5. Preparare la documentazione	10
5.1 Progetto di ricerca e scheda tecnica	10
5.2 Abstract in italiano	15
5.3 Foglio informativo e modulo di consenso informato	18
5.4 Informativa sul trattamento dei dati	22
6. Procedura istruttoria e rapporti con la Segreteria Scientifica	23



ISSN: 2785-4779

DOI: 10.48220/collana-rt-1-2022

In copertina immagine tratta da un'illustrazione di Guido Scarabottolo, per
gentile concessione dell'autore.

ABSTRACT

Nella presente relazione sono discussi alcuni elementi rilevanti per l'elaborazione di istruzioni, indirizzate ai ricercatori, riguardanti le procedure per la sottomissione di richieste di pareri etici con valore autorizzativo (*Ethical Clearance*) alla Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Si tratta di elementi che derivano dall'esperienza maturata nel ruolo di componente della Segreteria scientifica della Commissione (dal 2014) e, più recentemente, di Responsabile della Segreteria scientifica della Sottocommissione permanente per le *Ethical Clearance* (prot. n. 0036207 del 08/06/2020) nonché di personale di ricerca afferente al Sotto-progetto *Ethical Clearance* del Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

1. PREMESSA

Il Centro Interdipartimentale per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CID Ethics-CNR), coordinato dalla Dott.ssa Cinzia Caporale, è stato istituito con delibera del CdA n. 28/2020 del 29 gennaio 2020 e successivo provvedimento presidenziale n. 13, prot. n. 0011682 del 26 febbraio 2020, con il compito, tra gli altri, di svolgere attività di supporto scientifico, tecnico-organizzativo, gestionale e amministrativo alla Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR¹ di cui, in ultimo, al Decreto del Presidente del CNR del 23 settembre 2019 – prot. n. 0065527/2019 e s.m.i. (d'ora in poi, Commissione).

L'attività di ricerca del Centro è articolata in progetti e sotto-progetti. In particolare, il Sotto-progetto DSB.AD014.001.002 *Ethical Clearance* (Referente: Dott.ssa Elena Mancini) – articolazione del Progetto DSB.AD014.001 *Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca* (Responsabile: Dott.ssa Cinzia Caporale) – ha come oggetto di studio l'etica della ricerca e in particolare l'analisi delle criticità etiche connesse alle attività sperimentali che comportano il coinvolgimento di soggetti umani e il trattamento di dati personali. Tra le attività del Sotto-progetto rientrano: i) il supporto scientifico alla Commissione e alla Sottocommissione permanente per le *Ethical Clearance* relativamente alla fase istruttoria di ricognizione della documentazione e di valutazione etica preliminare dei progetti sottomessi

¹ <https://www.cnr.it/it/ethics>.

alla Commissione ai fini del rilascio di un parere etico con valore autorizzativo (*Ethical Clearance*); ii) la consulenza alla rete scientifica dell'Ente in merito ai profili etico-giuridici dei progetti, con particolare riferimento alla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali dei partecipanti alla ricerca (*Ethical Issues*), e alla compilazione della documentazione in materia, richiesta dai bandi di finanziamento a livello nazionale, europeo e internazionale; iii) il monitoraggio e/o la supervisione etico-giuridica di progetti di ricerca in svolgimento nell'Ente, qualora richiesto dalle agenzie di finanziamento per le attività di ricerca che comportino criticità (*Ethics Mentoring*); iv) la riflessione teorica sui temi di etica della ricerca, compresa l'etica applicata alle attività sperimentali svolte nei diversi settori disciplinari.

2. LA VALUTAZIONE ETICA DI PROGETTI DI RICERCA

Per etica della ricerca² si intende l'insieme di principi, valori, norme etiche e prassi che orientano la condotta morale e deontologica dei ricercatori nello svolgimento dei propri studi, soprattutto se di carattere empirico. Dal punto di vista metodologico, l'etica della ricerca ha come fine ultimo la tutela degli interessi, dei diritti e delle libertà fondamentali dei soggetti che partecipano alla ricerca (soprattutto se minori, fragili o vulnerabili), degli animali non umani, dell'ambiente e, in generale, di tutta la società. Tra i suoi obiettivi specifici: favorire l'individuazione e la diffusione di buone pratiche, promuovere la qualità della ricerca, individuare misure per la sicurezza della ricerca sul campo e criteri di orientamento per la protezione di beni umani e ambientali.

A differenza della riflessione etica sulla scienza, l'etica della ricerca non si occupa della scienza con uno sguardo esterno, ma aspira a far emergere *dal* suo interno e *al* suo interno, nei ricercatori, la consapevolezza del valore etico della scienza in quanto tale e soprattutto dei valori etici che le sono propri. Un principio di particolare rilevanza è quello dell'*accountability*, il quale si riferisce alla responsabilità dei ricercatori in termini di affidabilità, diligenza, competenza nella conduzione della ricerca, trasparenza e capacità di rendere conto del proprio operato ai colleghi, alla comunità scientifica e alla società nel suo complesso. L'*accountability* è anche il saper dimostrare di

avere individuato, sin dalla fase di progettazione, le possibili criticità etiche di una ricerca e di aver previsto misure per la prevenzione e la minimizzazione di tali potenziali rischi.

La promozione dell'etica della ricerca rappresenta una priorità per le istituzioni di ricerca, soprattutto relativamente alla sostenibilità etica dei progetti di ricerca che coinvolgono partecipanti umani, alla comprensione delle criticità etiche che potrebbero emergere dalle attività sperimentali e agli adempimenti richiesti in materia di etica da parte di agenzie di finanziamento, partner di progetto o editori scientifici. In quest'ottica, la promozione di una vera e propria "cultura" dell'etica della ricerca è necessaria anche per superare la percezione dell'etica come limite alla libertà scientifica o come mero adempimento burocratico. Al contrario, l'etica è parte integrante della ricerca e componente essenziale dell'eccellenza scientifica, come ha evidenziato la stessa Commissione europea a partire dal Programma Quadro europeo per la Ricerca e l'Innovazione "Horizon 2020" e, in maniera ancor più marcata, nel nuovo programma "Horizon Europe".

La valutazione degli aspetti etici dei progetti di ricerca – che si basa sull'analisi della documentazione prodotta dai ricercatori e sull'adempimento di richieste previste dai bandi – è divenuta, infatti, sempre più stringente. L'assenza di requisiti etici minimi viene ormai considerata motivo di non ricevitibilità dei progetti stessi, indipendentemente dalla validità scientifica delle proposte.

In linea con l'orientamento europeo, anche a livello nazionale è sempre più frequente la richiesta di acquisizione di un parere etico specifico per tutte le ricerche, anche per quelle non assimilabili alla sperimentazione clinica, settore codificato di competenza di comitati etici istituiti a norma di legge e facenti parte del "Registro nazionale centri clinici e Comitati etici" dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Inoltre, sempre più spesso il rilascio di un parere etico o di una revisione etica ex post da parte di un comitato o di una commissione indipendente è posto quale condizione per la pubblicazione dei risultati delle ricerche da parte di un numero crescente di editori di riviste scientifiche accreditate.

In questo contesto, la Commissione ha messo a punto una procedura per la valutazione dei progetti di ricerca e l'elaborazione di pareri di *Ethical Clearance* con valore autorizzativo per i ricercatori dell'Ente e, su richiesta, per soggetti esterni al CNR previa corresponsione di un contributo economico.

² Cfr. la relazione scientifica dal titolo "Finalità istituzionali, ruolo, attività, organizzazione e funzionamento della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR e delle sue strutture di supporto" a cura di Cinzia Caporale, Coordinatore della Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR (prot. n. 0004768/2020 del 23/01/2020).

3. COME RICHIEDERE UN'ETHICAL CLEARANCE ALLA COMMISSIONE

Su richiesta del personale afferente al CNR, la Commissione rilascia pareri etici con valore autorizzativo (*Ethical Clearance*). Inoltre, la Commissione si riserva di accogliere richieste provenienti da università e da istituzioni di ricerca pubbliche e private per progetti il cui finanziamento sia già stato approvato. Per le richieste da parte di soggetti esterni al CNR è previsto il pagamento di un contributo di 500,00 euro (IVA esclusa) per le spese di funzionamento della Commissione.

Come indicato sul sito della Commissione³, la richiesta di un parere di *Ethical Clearance* con valore autorizzativo – per lo svolgimento di una ricerca sperimentale, per la presentazione di progetti a bandi nazionali e internazionali o per la pubblicazione dei risultati conseguiti su riviste che richiedono il rispetto di standard etico-deontologici – viene inviata dal Responsabile della ricerca al Coordinatore della Commissione, Dott.ssa Cinzia Caporale, tramite e-mail istituzionale (cnr.ethics@cnr.it). Si precisa che ogni trasmissione ufficiale di documenti relativi al progetto per cui si richiede un parere di *Ethical Clearance* va indirizzata al Coordinatore della Commissione secondo le modalità appena descritte.

4. I DOCUMENTI DA INVIARE PER LA VALUTAZIONE

La lettera di richiesta deve essere corredata dalla documentazione qui di seguito elencata, per la cui predisposizione sono fornite indicazioni nei paragrafi successivi:

1. progetto di ricerca per il quale si richiede il parere di *Ethical Clearance*;
2. scheda tecnica relativa al progetto, con documentazione a supporto di quanto dichiarato nella scheda;
3. un abstract del progetto in italiano (di circa 500-1000 parole);
4. qualora presenti, altri pareri etici, certificazioni, e/o autorizzazioni precedentemente ottenuti da altri organismi o comitati, ad esempio comitati etici per la sperimentazione clinica oppure organismi preposti al benessere degli animali (OPBA)⁴. Nel caso di progetti finanziati

³ <https://www.cnr.it/it/ethical-clearance>.

⁴ La procedura per l'autorizzazione di progetti di ricerca con l'impiego di animali a fini scientifici prevede la sottomissione del progetto di ricerca all'OPBA di competenza e successivamente al Ministero della Salute, ai sensi del Decreto legislativo 26/2014.

dalla Commissione europea, occorre trasmettere gli *Ethics Summary Reports*;

5. ove siano coinvolti, il foglio informativo e modulo di consenso destinati ai partecipanti alla ricerca, comprensivi dei recapiti del Responsabile del progetto, della previsione esplicita della possibilità di revocare il consenso e delle informazioni generali relative al trattamento dei dati (inclusi i riferimenti normativi applicabili, nazionali ed europei);
6. se il progetto coinvolge i minori, un foglio informativo e modulo di consenso da compilarsi a cura dei genitori o del tutore legale, nonché, per i partecipanti di età compresa tra 14 e 18 anni, un ulteriore foglio informativo a loro dedicato, redatto con un linguaggio di semplice comprensione;
7. ove siano raccolti dati genetici dei partecipanti, un'informativa dedicata, aggiuntiva rispetto al consenso informato;
8. ove la complessità del progetto e la qualità e quantità dei dati trattati lo rendano necessario, una specifica informativa al partecipante sul trattamento dei dati, aggiuntiva rispetto al consenso informato;
9. qualora il progetto lo preveda, occorre inoltre trasmettere copia dei questionari che verranno somministrati ai partecipanti. Ove l'elaborazione dello strumento di indagine (questionario, intervista, ecc.) sia previsto come *deliverable* di progetto o sia in fase di elaborazione, l'abstract di progetto dovrà fornire una descrizione accurata degli argomenti che verranno trattati e/o delle attività in cui saranno coinvolti i partecipanti;
10. qualora sia necessaria l'autorizzazione di altri Enti o soggetti terzi per l'accesso ai dati o per il coinvolgimento dei partecipanti, allegare copia della lettera di autorizzazione o della lettera di richiesta di dati provenienti da soggetti terzi nonché copia degli accordi di *Data Sharing*.

Sono, inoltre, condizioni necessarie e propedeutiche alla valutazione etica del progetto da parte della Commissione:

11. una dichiarazione a firma del Direttore di Istituto, in qualità di legale rappresentante, che attesti la conformità del trattamento dei dati personali alle disposizioni di cui alle normative europee e nazionali applicabili. Qualora sia necessario procedere alla valutazione preliminare di impatto sulla protezione dei dati personali, va allegato il parere del Responsabile della protezione dei dati del CNR (rpdc@cnr.it), o di una figura analoga per richieste esterne al CNR;

12. una dichiarazione del Responsabile scientifico di progetto di impegno a conformarsi alle Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018.

Un modello orientativo di entrambe le dichiarazioni di cui ai punti 11 e 12 è scaricabile dal sito della Commissione (<https://www.cnr.it/it/ethical-clearance>). Le dichiarazioni possono essere prodotte su carta intestata dell'Istituto oppure possono essere trasmesse via email al Coordinatore della Commissione dall'account istituzionale del Direttore di Istituto.

I materiali di progetto sono considerati documentazione riservata, la cui circolazione è limitata ai componenti della Commissione e della Segreteria scientifica.

Per una gestione ottimale delle richieste, i ricercatori sono invitati a comunicare con anticipo scadenze e/o ragioni di urgenza.

5. PREPARARE LA DOCUMENTAZIONE

5.1 Progetto di ricerca e scheda tecnica

Il primo allegato cui provvedere è il progetto di ricerca per il quale si richiede l'*Ethical Clearance*, nella sua versione definitiva. Il progetto inviato deve essere completo in ogni sua parte (razionale della ricerca, metodologie, eventuali modalità di coinvolgimento di partecipanti, ecc.), fatta eccezione per le parti relative al budget che possono essere omesse.

Insieme al progetto, anche al fine di facilitare l'iter di valutazione delle attività di ricerca da parte della Commissione, è consigliabile produrre una scheda tecnica relativa al progetto.

La parte generale della scheda tecnica include:

1. nome del progetto;
2. durata;
3. data di inizio delle attività di progetto e delle attività sperimentali;
4. Istituto o ente che richiede il parere. Soprattutto nel caso di richieste provenienti da istituzioni o enti per progetti esterni al CNR, indicare

missione e natura (pubblica o privata) dell'ente (ad esempio, fondazioni, associazioni, università, ecc.);

5. nominativo del Responsabile della ricerca, compreso un recapito telefonico per possibili integrazioni o chiarimenti relativi al progetto per il quale si richiede il parere;
6. indicazione dell'eventuale presenza di personale non afferente al CNR coinvolto nel progetto.

Ove applicabile, la scheda deve fornire:

7. l'indicazione dell'Istituto/ente coordinatore di progetto (nel caso di progetti che coinvolgono più partner);
8. l'elenco dei partner di progetto con l'indicazione del Paese in cui ciascun partner ha sede, della natura degli enti coinvolti e del Ricercatore responsabile o persona di contatto per ciascuna unità;
9. informazioni sulla presenza di eventuali partner extra-europei. In caso vi siano partner extra-europei, è necessario fornire un elenco di tali partner con indicazioni sulla sede e sulla natura di ciascun ente nonché i nominativi dei Responsabili locali o persone di contatto;
10. qualora la ricerca coinvolga altri Istituti del CNR, occorre fornire una descrizione sintetica delle attività svolte dagli altri Istituti CNR coinvolti nel progetto.

Occorre, inoltre, segnalare:

11. se la richiesta di *Ethical Clearance* riguarda l'intero progetto o solo le attività (*workpackage*) svolte dall'Istituto del CNR cui afferisce il Responsabile della ricerca, indicando se l'attività è coordinata da altri Istituti o enti;
12. se, da parte del Coordinatore del progetto o dagli altri partner, sono state inoltrate richieste o ottenuti pareri da altri comitati etici (indicando quali). In particolare, se il parere è già stato ottenuto, esso andrà allegato alla richiesta di *Ethical Clearance* (cfr. *supra*, paragrafo 4, punto 4). Qualora, invece, il progetto sia stato sottomesso a valutazione presso altri organismi o comitati ma non sia ancora stato approvato, è sufficiente inserire nella scheda tecnica informazioni in merito.

La scheda deve, inoltre, specificare:

13. la fonte di finanziamento. Nel caso di progetti europei o di progetti sottomessi a rilevanti bandi nazionali e internazionali, indicare il titolo del bando;
14. e, ove applicabile, il numero di *Grant Agreement* o di contratto;
15. se sussistono conflitti di interesse.

Infine, soprattutto nel caso di progetti finanziati dalla Commissione europea o sottomessi a rilevanti bandi nazionali e internazionali, precisare:

16. se è assicurato il monitoraggio etico delle attività di progetto tramite la nomina di un *Ethics Advisor* o *Ethics Mentor*.

A seconda della natura dei progetti, la scheda può includere parti speciali, in cui indicare:

1. criteri di inclusione/esclusione relativi all'arruolamento dei partecipanti;
2. modalità di arruolamento dei partecipanti;
3. acquisizione del consenso informato;
4. se è prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio;
5. ove opportuno, in particolare nel caso di attività in presenza non svolte presso sedi del CNR, se è prevista una specifica copertura assicurativa per i partecipanti allo studio;
6. modalità adottate per la raccolta, la conservazione e il trasferimento dei dati;
7. se è previsto l'utilizzo di campioni già conservati presso una biobanca. In questo caso, occorre verificare che tale utilizzo avvenga nel rispetto delle finalità indicate nel consenso di donazione del materiale biologico alla biobanca o per finalità compatibili con quelle originarie, fornendo una dichiarazione in merito;
8. eventuale contrattualizzazione, anche ai sensi della normativa vigente, di specifiche professionalità esterne al progetto per la raccolta di dati/campioni (psicologo, operatore sanitario, ecc.).

In questa parte della scheda, è inoltre possibile chiarire:

9. se il progetto prevede l'utilizzo di dispositivi e sensori di varia natura, quali, a titolo di esempio, dispositivi per la rilevazione di dati fisiologici

o altri dispositivi medici, dispositivi di visualizzazione, dispositivi di rilevazione dei movimenti oculari (*eye-trackers*), dispositivi indossabili (ad esempio, *smartwatch* e *activity trackers*), sensori per il controllo della sicurezza abitativa o per la creazione di un ecosistema di casa intelligente (ad esempio, interruttori intelligenti, luci intelligenti, sensori di movimento e condizioni ambientali e così via). Per ciascun dispositivo e/o sensore utilizzato nella ricerca, occorre indicare se i prodotti riportano il marchio CE. Nel caso di dispositivi medici, occorre produrre adeguata dichiarazione in merito all'autorizzazione da parte del Ministero della Salute e al numero di registrazione⁵.

In modo analogo:

10. va segnalato se è previsto l'utilizzo di animali nel progetto di ricerca. In questo caso, occorre fornire copia delle necessarie autorizzazioni;
11. inoltre, occorre segnalare se il progetto prevede l'impiego di cellule embrionali umane o derivate da feti umani e come tali cellule sono state ottenute.

In questa parte della scheda è possibile, infine, specificare:

12. se è possibile che dalla ricerca emergano scoperte o notizie inattese per i partecipanti (*incidental findings*). Questa fattispecie si applica prevalentemente al settore biomedico e alle cosiddette ricerche “-omiche”⁶, ma si estende anche ad altri settori, quali la ricerca psicologica, sociologica o ambientale. A titolo di esempio, gli *incidental findings* possono essere relativi a predisposizioni genetiche o informazioni di carattere sanitario potenzialmente rilevanti per la salute e le scelte degli individui coinvolti, a sintomi legati a disturbi psicologici, a informazioni che evidenzino la presenza di reati o altre situazioni di pericolo, a fattori di rischio ambientale, e così via;

⁵ È possibile consultare sul sito del Ministero della Salute la “Banca dati dei dispositivi medici”, https://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA; o, a livello europeo, l'European database on medical devices (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

⁶ Si veda il documento della Commissione “*Incidental Findings* nella ricerca scientifica. Criteri e indicazioni per le ricerche -omiche” (2018), https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc_istituzionali/ethics/cnr-ethics-incidental-findings-nella-ricerca-scientifica--scienze-e-tecnologie-omiche.pdf.

13. se il progetto comporta profili di *Dual Use*⁷, relativi a metodi di ricerca, risultati, informazioni, tecnologie, *software* o prodotti⁸ che potrebbero avere anche potenziali applicazioni malevole (ad esempio, militari o terroristiche), o se alcune parti del progetto sono considerate “restricted” per motivi di sicurezza;
14. se alcune parti di progetto sono considerate riservate per motivi di protezione delle invenzioni intellettuali o sulla base della normativa sui brevetti per invenzione industriale.

Una parte della scheda potrà essere dedicata al trattamento dei dati. Ai fini del rilascio di un parere di *Ethical Clearance* sono, infatti, valutati i profili etici connessi al trattamento dei dati personali dei partecipanti al progetto di ricerca.

Come già descritto al paragrafo 4, per quanto riguarda la valutazione degli aspetti concernenti la tutela della *privacy* e la disamina dell’adeguamento alle disposizioni normative in materia di protezione dei dati personali, si considerano condizioni necessarie e propedeutiche alla valutazione etica del progetto da parte della Commissione: i) una dichiarazione a firma del Direttore di Istituto, in qualità di legale rappresentante, attestante che le misure tecniche e organizzative adottate per la protezione dei dati personali sono conformi alle disposizioni di cui alle normative europee e nazionali applicabili; ii) una dichiarazione del Responsabile scientifico di progetto di impegno a conformarsi alle Regole deontologiche per i trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018.

Ai fini della valutazione dei profili etici connessi al trattamento dei dati personali e al possibile impatto della ricerca sulla sfera personale dei partecipanti, nella scheda tecnica è possibile indicare se sono state eseguite o programmate le seguenti attività: analisi del rischio di sicurezza⁹, valutazione preliminare di impatto¹⁰, predisposizione di un *Data Management Plan* per la corretta gestione dei dati.

⁷ Si veda il parere della Commissione dedicato al “*Dual Use* nella ricerca scientifica” (2016), https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc_istituzionali/ethics/CNR%20Ethics%20Parere%20Dual%20Use%20nella%20ricerca%20scientifica%202016.pdf.

⁸ Il Regolamento UE 2022/1 include, all’Allegato I, un elenco costantemente aggiornato dei prodotti a duplice uso. Cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0001>.

⁹ <https://www.enisa.europa.eu/risk-level-tool>.

¹⁰ <https://www.garanteprivacy.it/regolamentoue/DPIA>.

In questa parte della scheda, occorre indicare se è stato richiesto o già acquisito un parere da parte del Responsabile della protezione dei dati del CNR (o da parte di figura analoga per richieste esterne al CNR). Il parere del Responsabile della protezione dei dati è sempre richiesto in caso di raccolta di campioni biologici ed esecuzione di indagini genetiche.

Si precisa che, per i progetti CNR è richiesta preventivamente la valutazione da parte del Referente di Istituto in materia di trattamento dei dati (nominato ai sensi del provvedimento presidenziale n. 27/2019, art. 1, lettera m).

5.2 Abstract in italiano

La richiesta deve essere corredata da uno specifico abstract di progetto di circa 500-1000 parole, redatto in italiano, essenziale ai fini dell’interazione tra i ricercatori e la Segreteria scientifica della Commissione. L’abstract inviato alla Commissione non ha lo stesso obiettivo degli abstract utilizzati in sede di sottomissione del progetto ad agenzie di finanziamento. Esso ha, infatti, uno specifico scopo esplicativo-descrittivo e dovrà utilizzare un linguaggio conforme a tale obiettivo. Un abstract chiaro e dettagliato contribuisce anche a rendere più rapida la fase istruttoria di valutazione etica preliminare dei progetti sottomessi alla Commissione ai fini del rilascio di un parere di *Ethical Clearance*.

In particolare, per essere considerato ricevibile dalla Segreteria scientifica della Commissione, esso deve descrivere:

1. l’ambito e gli obiettivi specifici del progetto;
2. le metodologie utilizzate;
3. le eventuali modalità di arruolamento e coinvolgimento di partecipanti e il loro numero;
4. le modalità di trattamento dei dati personali dei partecipanti;
5. i rischi e benefici attesi per i partecipanti nonché le criticità etiche che si reputa possano emergere.

Riguardo a metodologie e procedure (in particolare per studi che coinvolgono soggetti umani), l’abstract deve descrivere dettagliatamente i seguenti aspetti.

- Modalità di raccolta dei dati: attività in presenza oppure online; utilizzo di questionari; interviste strutturate, semi-strutturate e/o in

profondità; *focus group*; osservazione del comportamento dei soggetti, specificando se questo avviene a loro insaputa per motivi di ricerca; registrazioni audio o video dei soggetti; riprese fotografiche dei soggetti; somministrazione di stimoli, compiti, esercizi o procedure (specificando se vi è la possibilità che essi si rivelino dolorosi, faticosi o stressanti fisicamente e/o psicologicamente sia durante sia dopo la conduzione degli stessi) e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi; esecuzione e registrazione di movimenti; immersione in ambienti di realtà virtuale; utilizzo di test neuro-psicologici o tecniche di neuro-immagine; somministrazione di alimenti, bevande o altre sostanze e agenti, e così via.

In ogni caso, descrivere nel dettaglio i compiti che i partecipanti saranno chiamati a svolgere e gli esperimenti nei quali saranno coinvolti.

- Numero indicativo o stimato di partecipanti.
- Tipologia di partecipanti e modalità di arruolamento: specificare se si tratta di soggetti adulti; minori, con indicazione delle fasce d'età; volontari sani; pazienti; personale di ricerca con afferenza CNR o dell'ente che presenta la richiesta di *Ethical Clearance*. Nel descrivere la tipologia di partecipanti, specificare se si tratta di soggetti incapaci, nonché se nel progetto sono coinvolti soggetti fragili o vulnerabili. Ove i partecipanti siano selezionati per gruppi, indicare le caratteristiche del gruppo (gruppi omogenei per età, per area geografica, per caratteristiche fisiche, per fattori di rischio, per patologia, per convinzioni religiose o politiche, per abitudini sessuali, ecc.). Per quanto riguarda le modalità di arruolamento, indicare chi arruolerà i partecipanti e come si intende diffondere l'invito a partecipare alla ricerca. Indicare, inoltre, se è prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio (se sì, indicare quali).
- Modalità di acquisizione del consenso informato (per un approfondimento si veda il paragrafo successivo): indicare se è stata redatta un'informativa per i partecipanti e con quali modalità è prevista la raccolta del consenso informato. Il consenso informato è, infatti, condizione necessaria per lo svolgimento di ricerche che coinvolgono soggetti umani e che prevedono la raccolta di dati o campioni. La partecipazione alla ricerca deve essere volontaria, e il consenso preceduto da un'informativa sul progetto. Occorre, inoltre, che i partecipanti possano revocare

il proprio consenso in qualsiasi momento, senza fornire giustificazioni e senza che ciò li penalizzi in alcun modo. Nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi verrà chiesto di acconsentire alla partecipazione.

- Modalità di raccolta, conservazione e trasferimento dei dati. Specificare il tipo di dati personali raccolti: dati identificativi (che consentono l'identificazione *diretta* o che comunque possano ricondurre anche *indirettamente* all'identità dell'interessato, quali ad esempio i dati anagrafici o le immagini, l'indirizzo di residenza, il numero di telefono, l'indirizzo e-mail, il numero di documento/passaporto, il numero di targa, l'indirizzo IP nonché dati relativi alle comunicazioni elettroniche via Internet o telefoniche e che consentono la geolocalizzazione); dati c.d. particolari (ex dati *sensibili*), tra cui origine etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose, appartenenza sindacale, orientamento sessuale nonché dati genetici, dati biometrici e dati relativi alla salute (cfr. art. 9 del Regolamento UE 679/2016); dati c.d. giudiziari, relativi a condanne penali o reati, oppure alla qualità di imputato o indagato (cfr. art. 10 del Regolamento UE 679/2016).

Indicare se tali dati verranno conservati, motivando tale esigenza, e in ogni caso indicare il periodo di conservazione dei dati (in particolare, chiarire se al termine di questo periodo i dati saranno distrutti oppure conservati in forma anonima).

L'abstract deve, inoltre, descrivere gli strumenti tramite i quali sono elaborati i dati personali, ricomprendere le modalità di archiviazione, accesso e conservazione dei dati, nonché descrivere le misure di protezione adottate, di tipo logico (*software*), tecnico (*hardware*), organizzativo (*sicurezza dei luoghi*), deontologico (*policy* e codici di comportamento). Descrivere, in particolare, le procedure utilizzate per la pseudonimizzazione o per l'anonimizzazione dei dati dei partecipanti nelle diverse fasi della ricerca (adozione di tecniche crittografiche; utilizzo di codici alfanumerici univoci per ciascun partecipante; accesso ristretto – al Responsabile della ricerca e/o ad altri soggetti autorizzati – per ridurre la possibilità di collegare i codici alfanumerici all'identità dei partecipanti; anonimizzazione alla fonte; ecc.).

Indicare, inoltre, se vi sono eventuali partner o finanziatori del progetto che potrebbero avere accesso ai dati personali dei partecipanti. Specificare anche se i dati saranno trasferiti all'estero (verso Paesi UE o extra-UE), in che forma (originale, pseudonimizzata, anonima e aggregata) e attraverso quali procedure.

- Criticità e rischi per i partecipanti: specificare se la ricerca comporta rischi o disagi per i partecipanti: disagi o rischi per il benessere fisico o psicologico; rischi sociali, economici, giuridici; altro. Indicare se esiste la possibilità che alcuni soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del Responsabile del progetto o di suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione. E, in ogni caso, valutare se il consenso alla partecipazione possa essere in qualche modo influenzato da condizioni di subordinazione lavorativa, di dipendenza economica o di soggezione psicologica. Se sì, indicare come si intende provvedere per minimizzare il rischio che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca (ad esempio, nel rapporto studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro).

Specificare se, anche ai sensi della normativa vigente, sono previsti interventi che richiedono il coinvolgimento di specifiche professionalità (psicologo, operatore sanitario, ecc.).

5.3 Foglio informativo e modulo di consenso informato

Nel caso in cui la ricerca coinvolga soggetti umani, la richiesta deve includere il foglio informativo e, a parte, il modulo di consenso da far firmare ai partecipanti alla ricerca.

I dati di minori o di soggetti incapaci di esprimere il consenso potranno essere utilizzati esclusivamente con il consenso dei genitori o del rappresentante legale. Nei casi di incapacità temporanea, occorrerà richiedere il consenso al soggetto all'atto della riacquisizione delle proprie capacità decisionali.

Se il progetto coinvolge i minori, sono pertanto richiesti un foglio informativo e un modulo di consenso da compilarsi a cura dei genitori o del tutore legale. Per i partecipanti di età compresa tra 14 e 18 anni, è inoltre necessario

predisporre un ulteriore foglio informativo e un modulo di consenso a loro dedicati, distinti da quelli per i genitori e formulati con un linguaggio adeguato al livello di maturità raggiunto¹¹.

Se la ricerca coinvolge soggetti fragili, va fatto ogni sforzo per favorirli nella comprensione ed effettiva partecipazione alla ricerca.

Ai fini dell'elaborazione dei fogli informativi e moduli di consenso, può essere utile consultare il documento della Commissione dal titolo "Il consenso informato nella ricerca scientifica: *Ethical Toolkit*", disponibile all'indirizzo <https://www.cnr.it/it/documenti-commissione>.

FOGLIO INFORMATIVO

Non è mai consigliabile utilizzare schemi standardizzati, affinché il foglio informativo sia il più possibile aderente alle modalità e circostanze specifiche di svolgimento della ricerca. Non vanno comunque mai utilizzati schemi pre-compilati con risposte sì/no.

Si sconsiglia, inoltre, di utilizzare un abstract o una descrizione del progetto già predisposti per agenzie di finanziamento, supervisor o colleghi che non siano adatti allo scopo di far comprendere realmente al partecipante lo scopo generale della ricerca, gli obiettivi di progetto, le modalità di partecipazione, l'impegno richiesto, i rischi o disagi, e così via. Al potenziale partecipante devono, infatti, essere fornite tutte le informazioni necessarie per una scelta consapevole, ossia per decidere se partecipare alla ricerca conoscendo nei suoi elementi essenziali quello che accadrà nel corso del suo svolgimento.

È, inoltre, fondamentale, tranne per alcune motivate eccezioni, che il foglio informativo venga redatto nella lingua madre del partecipante.

In generale, il foglio informativo deve utilizzare un linguaggio che risulti intelligibile per i partecipanti e descrivere la ricerca in modo semplice e concreto.

¹¹ A partire dai 13-14 anni, si ritiene generalmente che il minore possa esprimere un valido consenso autonomo rispetto a quello dei genitori o tutori. La volontà di un minore di partecipare alla ricerca deve sempre essere tenuta in considerazione, parallelamente al consenso dei genitori o tutori. Il rifiuto a partecipare da parte di un minore tra gli 8 e i 12 anni è da considerarsi prevalente rispetto alla volontà dei genitori o tutori, a meno che la partecipazione allo studio non sia nel migliore interesse del minore stesso.

Tra le informazioni da inserire vi sono:

- il titolo della ricerca;
- il nome e il recapito del Responsabile scientifico;
- la natura, gli scopi e le modalità di svolgimento della ricerca (le finalità della ricerca vanno chiaramente definite in modo da consentire ai partecipanti di capire se possano essere in contrasto con i loro valori, convinzioni o precetti di fede religiosa);
- la durata;
- il numero di partecipanti e i criteri di arruolamento;
- le modalità di partecipazione e l’impegno richiesto ai partecipanti;
- i possibili rischi o disagi che possono conseguire dalla partecipazione (per il benessere fisico o psicologico; rischi sociali, economici, giuridici; altro);
- i benefici attesi, sia diretti sia indiretti;
- notizie circa l’esistenza di una copertura assicurativa (ove richiesta o opportuna);
- l’indicazione della fonte di finanziamento ed eventuali conflitti di interesse specifici;
- il comitato etico che ha approvato lo studio.

Deve, inoltre, essere chiaramente esplicitata la possibilità di ritirarsi dallo studio senza che il partecipante debba fornire spiegazioni e senza che gliene derivino conseguenze negative di alcun genere; contestualmente, devono essere spiegate le modalità con cui farlo (revoca del consenso).

Vanno esplicitate anche le modalità di utilizzo dei dati nella pubblicazione dei risultati (in forma anonima e aggregata, tranne per alcune tipologie di studi che richiedono modalità differenti).

Ove applicabile, nel foglio informativo occorre inserire uno specifico paragrafo che abbia l’obiettivo di chiarire la possibilità che dalla ricerca emergano notizie inattese (*incidental findings*) e che descriva le modalità previste per la loro gestione ed eventuale comunicazione ai partecipanti, qualora essi lo desiderino. Gli *incidental findings* riscontrati saranno, infatti, comunicati solo previo consenso dei partecipanti. Ecco perché, in questi casi, è raccomandato che al partecipante sia data la possibilità di decidere anticipatamente:

- se ricevere o meno comunicazione degli *incidental findings* che potrebbero essere generati dalla ricerca (riconoscimento del diritto di sapere e del diritto di non sapere);
- se autorizzare o meno il ricercatore che ha rinvenuto gli *incidental findings* a contattare il medico curante del partecipante, qualora venissero evidenziate informazioni che meritano ulteriori accertamenti.

Occorre, infine, informare il partecipante sulla possibilità di utilizzare un servizio di consulenza genetica e/o di sostegno psicologico.

Nel caso in cui sia prevista la raccolta di campioni, il foglio informativo deve specificare gli obiettivi della ricerca e le finalità della raccolta dei campioni, la possibilità di riutilizzo per ulteriori finalità di ricerca, le procedure del prelievo, i rischi o disagi, l’eventuale esecuzione di test genetici. È auspicabile che il ricercatore preveda le modalità di riutilizzo dei campioni perché, se tale possibilità non è indicata nel consenso originale, per future ricerche andrà richiesto nuovamente il consenso ai partecipanti con grave dispendio di tempo e di risorse, nonché talora con l’impossibilità di raggiungere alcuni tra i partecipanti e, in definitiva, precludendo la possibilità di future ricerche.

Ai partecipanti devono, inoltre, essere fornite informazioni relative al trattamento dei dati (si veda al successivo paragrafo 5.4).

MODULO DI CONSENSO

Il modulo per l’acquisizione del consenso è preferibilmente separato dalla documentazione fornita ai partecipanti a fini informativi. È, infatti, importante che la fase di acquisizione delle informazioni e la fase di adesione alla ricerca siano percepite come distinte.

Nella formulazione del modulo, è consigliato di:

- utilizzare verbi coniugati alla prima persona singolare;
- utilizzare un linguaggio inclusivo e rispettoso sotto il profilo del genere;
- inserire un riferimento alla comprensione delle informazioni fornite da parte del partecipante, ad esempio attraverso una formula del tipo: “ho compreso le informazioni che mi sono state fornite attraverso il foglio informativo accluso”;

- inserire un riferimento alla possibilità per il partecipante di porre domande al personale di ricerca e ottenere risposte esaurienti. Ad esempio, “ho potuto porre domande sullo studio, sulla mia partecipazione e sui documenti forniti e ho ricevuto risposte soddisfacenti”;
- inserire un richiamo al diritto di revoca del consenso. Ad esempio, “sono consapevole che posso rifiutarmi di partecipare allo studio o sospendere la mia partecipazione in qualsiasi momento senza che da ciò me ne derivi alcuno svantaggio o pregiudizio”;
- menzionare le informazioni ricevute in merito a rischi e benefici potenziali dello studio, diretti o indiretti;
- fare in modo che sia espressa chiaramente e incontrovertibilmente la volontà di partecipare alla ricerca.

Il modulo dovrebbe ricomprendere, in ogni caso, le medesime informazioni fornite nel foglio informativo.

5.4 Informativa sul trattamento dei dati

Qualora si raccolgano dati personali, occorre predisporre un’informativa e un consenso specifici o, perlomeno, all’interno dell’informativa di progetto deve essere prevista una sezione dedicata al trattamento dei dati.

L’obbligo di produrre un’informativa specifica è inderogabile nel caso di dati genetici. In questo caso, l’informativa deve includere una comunicazione in merito ai risultati conseguibili dalla ricerca anche in relazione alle notizie inattese che possono essere derivate per effetto del trattamento dei dati genetici¹².

I contenuti generali dell’informativa sul trattamento dei dati sono disciplinati dalla norma (cfr. art. 13 del Regolamento UE 679/2016) e sono qui di seguito sinteticamente schematizzati:

- il Titolare del trattamento dei dati e il punto di contatto del titolare (ad esempio, il Direttore dell’Istituto CNR che richiede il parere) per l’esercizio dei diritti del partecipante e per ogni informazione o richiesta su come i dati sono trattati nel progetto;
- il Responsabile della protezione dei dati, con un recapito al quale contattarlo;

¹² Si veda il provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146/2019, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>.

- l’indicazione di una persona a cui riferirsi durante lo svolgimento dello studio o del progetto;
- le persone autorizzate al trattamento, previamente autorizzate e a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure di sicurezza, accorgimenti e procedure;
- destinatari o categorie di destinatari dei dati personali;
- base giuridica che rende lecito il trattamento.

L’informativa deve, inoltre, rendere noto al partecipante:

- perché sono raccolti i suoi dati;
- quali dati sono raccolti (dati acquisiti con questionario, interviste, sensori, dati sanitari, campioni biologici, dati genetici, ecc.);
- come sono trattati i suoi dati;
- per quanto tempo sono conservati;
- quali sono i suoi diritti sui dati personali raccolti;
- quali misure di sicurezza sono adottate per proteggere i suoi dati;
- a chi potranno essere trasferiti i suoi dati.

La valutazione etica dei fogli informativi e dei moduli di consenso informato è diretta a verificare la comprensibilità dei contenuti, la correttezza della descrizione del progetto, le misure a tutela dell’autonomia e volontarietà del consenso, la qualità complessiva delle misure adottate allo scopo di tutelare il soggetto e ridurre l’interferenza del progetto nella vita privata dei partecipanti, nonché il possibile impatto del trattamento dei dati sui loro diritti fondamentali.

6. PROCEDURA ISTRUTTORIA E RAPPORTI CON LA SEGRETERIA SCIENTIFICA

A seguito della sottomissione del progetto, il Coordinatore della Commissione conferma la ricezione dei materiali e ne dà comunicazione alla Responsabile della Segreteria scientifica della Commissione, Dott.ssa Elena Mancini, la quale assegna a un componente della Segreteria scientifica la revisione preliminare dei materiali ai fini dello svolgimento della fase istruttoria di valutazione. L’unità di personale dedicata è incaricata di verificare la completezza della documentazione e reperire materiali e informazioni eventualmente mancanti, completare una scheda di valutazione etica preliminare e inserire commenti in merito a criticità eventualmente presenti.

Verificata la congruenza di tali informazioni, anche attraverso colloqui di approfondimento con i ricercatori, il Responsabile della Segreteria scientifica della Commissione – coadiuvato dal Responsabile della Segreteria scientifica della Sottocommissione dedicata – sottopone al Coordinatore della Commissione un’analisi etica preliminare del progetto.

Sentiti i Responsabili di cui sopra, il Coordinatore elabora una bozza di parere e la trasmette alla Commissione insieme ai materiali di progetto utili allo scopo.

Ai fini della sottomissione di un progetto, occorre tenere conto del calendario dei lavori della Commissione pubblicato sul sito <https://www.cnr.it/it/ethical-clearance>.

Tuttavia, sono tenute in considerazione motivazioni di urgenza, da specificare nella email di richiesta, per le quali è prevista la procedura di approvazione per via telematica da parte della Sottocommissione permanente per le *Ethical Clearance*, espletata in circa 15 giorni dalla richiesta completa della documentazione necessaria. Ove il parere venga approvato dalla Sottocommissione dedicata, esso verrà trasmesso per ratifica alla Commissione in occasione della prima riunione utile.

La trasmissione del parere firmato per la Commissione dal suo Coordinatore è effettuata tramite notifica per protocollo al ricercatore responsabile del progetto e al Direttore dell’Istituto di afferenza.