LINEE GUIDA per l'identificazione dei casi da sottoporre al parere del Comitato Etico nelle ricerche svolte ai fini della preparazione della tesi di laurea in ambito sanitario

Sommario

Premessa 1
Tipologia di tesi di laurea 1
Tesi compilativa 1
Definizione *1*
Parere del Comitato Etico *1*
Tesi applicativa con preminente finalità didattica 1
Definizione *1*
Parere del Comitato Etico *1*
Iter da seguire *1*
Tesi applicativa con preminente finalità di ricerca scientifica 1
Definizione *1*
Parere del Comitato Etico *1*
Iter da seguire *1*
Tesi applicativa in ambito non sanitario 1
Tesi applicativa che prevede l'utilizzo di animali (o loro tessuti/cellule) 1

Premessa

Obiettivo del presente documento è fornire, in modo sintetico, indicazioni di carattere generale relative a come valutare la necessità o meno di acquisire preliminarmente, nella preparazione della tesi di laurea, il parere del Comitato Etico. Tali indicazioni potranno essere in qualsiasi momento oggetto di revisione.

Prima di procedere all'avvio del proprio progetto di tesi, è comunque necessario che lo studente, di concerto con il proprio relatore, verifichi l'esistenza di problemi di natura etica e/o di integrità della ricerca. Infatti, nella tesi di Laurea, dovranno essere tenuti in considerazione i seguenti aspetti: riservatezza dei dati personali e, specificamente in ambito sanitario, dei dati "sensibili", riservatezza degli accordi pattuiti nei contratti e/o nelle convenzioni in essere, aspetti concernenti il diritto d'autore, ecc.

Tipologia di tesi di laurea

Nei corsi di Laurea e Laurea Magistrale, la prova finale e le attività collegate sono tradizionalmente identificate secondo due tipologie:

- Tesi compilativa
- Tesi applicativa: in genere queste tesi vengono definite "sperimentali" ma tale aggettivo, riferito alla tesi di laurea, può generare confusione con il medesimo aggettivo riferito a una ricerca o studio clinico. In realtà, una tesi "sperimentale" nella maggioranza dei casi indica una tesi di tipo applicativo, ossia in cui si presentano analisi originali di dati, e solo in alcuni casi può configurare uno studio clinico sperimentale in senso proprio. Il termine di "tesi applicativa" verrà pertanto usato in questo documento per riferirsi a questa tipologia di tesi di laurea.

A seconda dell'ambito di riferimento e della tipologia di tesi prescelta, il laureando dovrà seguire un differente iter per l'avvio del progetto di tesi.

Tesi compilativa

Definizione

La tesi compilativa riguarda l'analisi (prevalentemente condotta su documentazione bibliografica), dove l'attività del laureando si sostanzia in una descrizione e discussione di informazioni già pubblicate.

Parere del Comitato Etico

Per questo tipo di tesi non è necessario il parere preliminare del Comitato Etico né la compilazione di altra modulistica inerente aspetti etici.

Tesi applicativa con preminente finalità didattica

Definizione

La tesi applicativa con preminente finalità didattica ha come principale obiettivo quello di far apprendere al laureando una specifica metodologia di lavoro. In questi casi, il momento della tesi serve soprattutto per acquisire competenze non disponibili nel *curriculum studiorum* fin lì esperito. Rientrano in questa categoria, le tesi che vengono svolte sulla base dell'analisi di dati raccolti a fini sanitari la cui rilevazione non è finalizzata a rispondere ad uno specifico quesito di ricerca, ma ad apprendere una metodologia di lavoro, quale ad esempio la revisione di casistica. Le principali tipologie consistono in:

- raccolta e/o consultazione dei dati clinici direttamente da parte dello studente con analisi/monitoraggio di casistiche interne alle Unità Operative;

- audit clinici o attività simili svolte nell'interesse del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, in accordo con i referenti della struttura sanitaria di riferimento (es. tesi con interviste al personale sanitario); nel caso in cui vengano effettuate interviste a pazienti/operatori, bisognerà acquisire il consenso informato dei soggetti interessati, da raccogliere secondo le modalità previste.

Parere del Comitato Etico

Per questa tipologia di tesi non è necessario il parere del Comitato Etico, in considerazione delle finalità perseguite e delle modalità di realizzazione della tesi stessa. Tale iter non deve essere adottato nei casi in cui i risultati debbano essere utilizzati per fini diversi da quelli didattici sopra esposti: se il docente tutore ritiene che i dati oggetto della tesi applicativa con preminente finalità didattica potranno verosimilmente essere oggetto di pubblicazione scientifica, è opportuno che chieda allo studente di sottoporre il progetto di tesi al CE per un parere preventivo.

Iter da seguire

È necessario che il Relatore e il laureando seguano un iter adeguato alla tipologia di tesi, con particolare attenzione alla tutela dei dati del paziente.

Nel caso in cui le tesi siano svolte con una consultazione dei dati clinici direttamente da parte dello

studente, occorre che il laureando sia designato quale "autorizzato al trattamento dei dati sanitari" con l'obbligo alla prevista riservatezza. In questo caso occorre un'attestazione da parte del Relatore che l'elaborato e l'attività preparatoria rientrano nella fattispecie delle "tesi applicative con preminente finalità didattica".

Pertanto, il Relatore indirizzerà il laureando all'ufficio dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria/Azienda Ospedaliera di competenza (Ufficio preposto alla privacy) che provvederà a far avere allo studente la modulistica necessaria, che il laureando sottoporrà al Direttore della struttura aziendale interessata, che nella sua veste di "referente privacy", potrà procedere alla nomina. Tale autorizzazione dovrà a sua volta essere controfirmata dal laureando stesso e conservata agli atti. Per snellire il percorso, la modulistica potrà essere pubblicata ed accessibile ai laureandi direttamente sulla intranet aziendale/universitaria. Il Titolare sarà indicato nell'informativa privacy resa al paziente per la rilevazione dei dati necessari per la tesi.

Come adempimento finale sarà compito del Relatore firmare tutte le attestazioni per un visto di conformità.

Tesi applicativa con preminente finalità di ricerca scientifica

Definizione

Questo genere di tesi ha come principale obiettivo quello di sviluppare conoscenze scientifiche in campo medico, biomedico o epidemiologico volte alla tutela della salute. Tra queste tipologie rientrano ad esempio gli elaborati che prevedono la conduzione di studi osservazionali, studi interventistici con somministrazione di medicinale o integratore alimentare, studi con impiego di dispositivo medico, tecniche chirurgiche o mezzi diagnostici innovativi, studi su nuovi modelli organizzativi, studi con tessuti umani in vitro.

Parere del Comitato Etico

La tesi applicativa con preminente finalità di ricerca scientifica dovrà di norma seguire lo stesso iter autorizzativo previsto per gli studi clinici, compresa l'acquisizione del parere del Comitato Etico competente, secondo le disposizioni normative previste in materia e alla luce dei regolamenti e delle procedure adottate dai diversi Comitati Etici (si faccia riferimento ai rispettivi siti web per informazioni e modulistica).

Gli studi clinici da sottoporre al parere del Comitato Etico (CE) sono i seguenti:

- studio osservazionale (farmacologico o non farmacologico),
- studio interventistico (farmacologico o non farmacologico),
- studio che prevede l'impiego di tessuti umani in vitro.

Il laureando dovrà riportare gli estremi dell'approvazione del CE nel testo della tesi e del nullaosta aziendale, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017. In caso di pubblicazione della tesi si dovranno necessariamente riportare nella pubblicazione gli estremi del parere del Comitato Etico competente.

Non bisogna invece rivolgersi al Comitato Etico, qualora:

- lo studio oggetto della tesi abbia già ricevuto il parere del competente Comitato Etico. Occorre, tuttavia che il nominativo del laureando figuri tra gli sperimentatori e che sia stato designato all'epoca dello studio già approvato quale "autorizzato al trattamento dei dati sanitari", con conseguente obbligo alla prevista riservatezza.

  Nel caso in cui il laureando non figurasse nella lista del personale coinvolto nello studio inizialmente sottomesso, occorrerà notificare al Comitato Etico competente il nominativo del tesista, con contestuale indicazione delle attività che andrà a svolgere, e lo studente dovrà essere conseguentemente autorizzato secondo l'iter sopra descritto. Nel caso in cui la tesi consista in una semplice analisi ed elaborazione di dati già generati da altri componenti del gruppo di ricerca, è necessario che i dati da utilizzare siano forniti al laureando in modo completamente anonimo o aggregato;

- l'attività di ricerca riguardi uno studio, nel quale i dati raccolti garantiscano l'assoluto anonimato del rispondente (paziente o operatore) già alla fonte, ovvero si valuti che la raccolta dati strutturata in modo tale da non poter risalire in nessun modo all'identità della persona (anche incrociando dati diversi , come ad esempio: sesso, età, luogo di nascita). Ad esempio per le età si utilizzino range di età, così come per lavoro, si ometta la sede o il reparto, magari solo l'area e così via.

- l'attività di ricerca sia svolta su linee cellulari acquisite da fonti commerciali e utilizzate per fini di ricerca e/o didattica;

- lo studio oggetto della tesi sia un'attività di ricerca secondaria (es. revisioni sistematiche e meta-analisi).

Iter da seguire

Per gli studi che richiedono il parere del Comitato Etico, l'iter da seguire viene descritto di seguito. Il laureando redige il protocollo di ricerca e lo sottoscrive, con la supervisione del relatore, quale *Principal Investigator* (PI) che presenta domanda di valutazione al Comitato Etico, secondo le regole del CE, compilando anche la richiesta di autorizzazione all'Azienda Sanitaria di riferimento. Se il relatore non ha un rapporto di dipendenza o integrazione con l'Azienda Sanitaria, deve essere individuato un soggetto che abbia queste caratteristiche e che ricopra il ruolo di referente aziendale privacy al trattamento dei dati nell'ambito dello studio, il quale designi a sua volta il tesista e il

relatore a svolgere le attività previste, autorizzandoli al trattamento.

Contestualmente al nullaosta aziendale, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017, il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera o dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria nominerà il relatore/PI quale referente aziendale privacy studio-specifico, secondo quanto previsto dalla modulistica aziendale in uso, da sottoscrivere per accettazione.

Il relatore/PI, utilizzando la modulistica aziendale in uso, designerà lo studente ed eventuali altri collaboratori come soggetti autorizzati al trattamento dei dati. Tale documentazione dovrà essere sottoscritta per accettazione da parte di tutti i soggetti coinvolti.

Per gli studi che non richiedono il parere del Comitato Etico, sarà comunque necessario che il laureando e il relatore dichiarino che il metodo utilizzato rispetta i principi etici e inoltre:

- nel caso di tesi sperimentali di studio con utilizzo di dati totalmente anonimi venga dichiarato nella tesi che l'elaborato e l'attività preparatoria rientrano nella fattispecie delle tesi sperimentali di studio con utilizzo di dati totalmente anonimi.

Il Direttore del Dipartimento (cui il relatore appartiene, o cui appartiene il Coordinatore di Corso di Studio, in caso di relatori ospedalieri o professori a contratto) firmerà per un visto di conformità le attestazioni.

Tesi applicativa in ambito non sanitario

Per studi di ambito non sanitario (cioè svolti in strutture non assistenziali e che non prevedano la necessaria esecuzione di interventi da parte di personale sanitario abilitato) è competente il Comitato di Bioetica dell'Università o altro organismo individuato all'uopo dall'Ateneo. A scopo esemplificativo, si indicano alcune tipologie di studio che competono a tale Comitato:

1) indagine conoscitiva eseguita su soggetti al di fuori di una struttura sanitaria;

2) interviste o indagini i cui partecipanti siano studenti e/o docenti.

Tali fattispecie prevedono comunque la raccolta del consenso informato dei soggetti interessati, anche ai sensi del Regolamento europeo sulla protezione dei dati n. 679/2016 (GDPR).

La tesi pubblicata dovrà necessariamente contenere l'indicazione degli estremi del parere del Comitato di Bioetica dell'Università o altro organismo individuato all'uopo relativamente allo studio riportato nella tesi stessa.

Tesi applicativa che prevede l'utilizzo di animali (o loro tessuti/cellule)

Per le tesi che prevedono l'uso di animali, si dovrà far riferimento a quanto previsto dal D.Lgs. n. 26/2014 e dal Servizio per il benessere animale nelle strutture didattiche e scientifiche dell'Ateneo e il progetto verrà sottoposto al Comitato etico per la sperimentazione animale.

CONTATTI
SEGRETERIA COMITATO DI BIOETICA
Palazzo Hercolani, Strada Maggiore 45
Silvana Fracasso
Tel:
+39 051 2092504
Fax:
+39 051 239548