

Alma Mater Studiorum Università di Bologna

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

***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***

(Versione approvata dal Consiglio della Scuola in data 25/10/2018)

Prima di procedere all'avvio del proprio progetto di tesi, è 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. Queste linee guida vogliono fornire, in modo sintetico e non esaustivo, alcune indicazioni per valutare la necessità o meno di acquisire preliminarmente il parere del Comitato Etico e potranno essere in qualsiasi momento oggetto di revisione.

1. Tipologia di tesi di laurea

In ambito didattico, la prova finale e le attività collegate sono tradizionalmente identificate secondo due tipologie:

- **Tesi compilativa**

- **Tesi sperimentale**

Va precisato che l'aggettivo "*sperimentale*", 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.

1.1. Tesi compilativa

La tesi compilativa riguarda l'analisi, prevalentemente condotta su documentazione bibliografica (anche reperita in internet), dove l'attività del laureando si sostanzia in una descrizione e discussione di informazioni già pubblicate. Per questo tipo di tesi non è necessario il parere preliminare del Comitato etico né la compilazione di altra modulistica inerente aspetti etici.

1.2. Tesi applicativa in ambito sanitario

È un lavoro che prevede la formulazione e la dimostrazione di un'ipotesi o di una metodologia tramite un'esperienza diretta. Il focus sul quale ruota il lavoro è il rigore metodologico adottato nella raccolta, nell'analisi ed interpretazione dei dati.

In relazione a questo aspetto, è possibile differenziare le seguenti tipologie di lavoro:

- Tesi applicative con preminente finalità di ricerca scientifica innovativa
- Tesi applicative con preminente finalità didattica

1.2.1. Tesi applicative con preminente finalità di ricerca scientifica innovativa

Quando la tesi ha come principale obiettivo quello di sviluppare conoscenze scientifiche in campo medico, biomedico o epidemiologico per la tutela della salute, la tesi dovrà 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 (Vedi **allegato 1 – Tesi applicative con preminente finalità di ricerca scientifica innovativa in ambito sanitario**).

Non è necessario rivolgersi al Comitato Etico se:

- lo studio oggetto della tesi ha già ricevuto il parere del competente Comitato Etico [occorre tuttavia che il nominativo del laureando figuri tra gli sperimentatori oppure che sia designato quale "autorizzato al trattamento dei dati sanitari" con l'obbligo alla prevista riservatezza];
- lo studio oggetto della tesi è un'attività di audit clinico 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);
- l'attività di ricerca è svolta su linee cellulari acquisite da fonti commerciali e utilizzate per fini di ricerca e/o didattica.

La tesi pubblicata **dovrà necessariamente contenere l'indicazione degli estremi del parere/presa d'atto del Comitato Etico competente** relativamente allo studio riportato nella tesi stessa.

1.2.2. Tesi applicative con preminente finalità didattica

Quando la tesi ha come principale obiettivo quello di far apprendere al laureando una specifica metodologia di lavoro, la tesi seguirà l'iter autorizzativo previsto per le tesi con preminente finalità didattica (vedi **allegato 2 – Tesi applicative con preminente finalità didattica in ambito sanitario**).

In questi casi, il momento della tesi serve soprattutto per acquisire competenze non disponibili nel *curriculum studiorum* fin lì esperito.

Per questo tipo di tesi, non è necessario il parere del Comitato Etico in considerazione delle finalità perseguite e delle modalità di realizzazione della tesi stessa.

È tuttavia necessario che il Relatore e il laureando seguano un iter adeguato alla tipologia di tesi, come descritto nell'allegato 2.

Tale iter **non potrà mai essere adottato** nei casi in cui il laureando e/o il relatore intenda pubblicare i risultati della tesi in una rivista scientifica, presentarli a congressi e in tutti i casi in cui tali risultati debbano essere utilizzati per fini diversi da quelli didattici sopra esposti. In tal caso, infatti, è necessario sottoporre preliminarmente lo studio al Comitato Etico di riferimento, seguendo cioè l'iter autorizzativo previsto per le tesi di ricerca.

Si precisa che la procedura prevista per le "Tesi applicative con preminente finalità didattica" potrà essere attivata solo nel caso di trattamento di dati di soggetti delle seguenti strutture sanitarie:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi
- Azienda USL di Bologna
- Azienda USL di Imola
- Istituto Ortopedico Rizzoli
- Azienda USL della Romagna

[Ulteriori sedi potranno essere aggiunte a questo elenco, previo esplicito accordo con il relativo CdS, il relativo Dipartimento e la Scuola.]

1.3. 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 di Bologna (<http://www.unibo.it/it/ricerca/strutture-di-ricerca/comitati-etici-1/comitato-di-bioetica>). 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 sono studenti e/o docenti UNIBO.

La tesi pubblicata **dovrà necessariamente contenere l'indicazione degli estremi del parere del Comitato di Bioetica dell'Università di Bologna** relativamente allo studio riportato nella tesi stessa.

1.4. Tesi applicativa che prevede l'utilizzo di animali non umani (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 (<http://www.unibo.it/it/ricerca/strutture-di-ricerca/comitati-etici-1/comitato-etico-scientifico-per-la-sperimentazione-animale>).

La tesi pubblicata **dovrà necessariamente contenere l'indicazione degli estremi del parere del Servizio per il benessere animale nelle strutture didattiche e scientifiche dell'Ateneo e**, ove le procedure rientrino tra quelle che devono essere autorizzate dal Ministero della Salute secondo quanto previsto dal D.Lgs. succitato, **degli estremi dell'autorizzazione ministeriale**.

Allegato 1

Tesi con preminente finalità di ricerca scientifica innovativa in ambito sanitario

1. Tipologie di ricerca

Nel caso di tesi sperimentali di ricerca, inerenti l'ambito sanitario, che hanno per oggetto uno studio clinico, si dovrà ricorrere alla richiesta di parere al Comitato Etico competente dell'Azienda Sanitaria di riferimento (AOU Bologna, AUSL Bologna-Imola, IRCCS Rizzoli, CEAV, ecc.), secondo le regole definite dalla normativa vigente 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 Comitato Etico sono i seguenti:

- studio interventistico con somministrazione di medicinale, integratore alimentare, impiego di dispositivo medico, sperimentazione chirurgica, ecc.;
- studio osservazionale (farmacologico o non): è necessaria la richiesta di parere o la notifica al CE dell'Azienda Sanitaria, in base alle regole del singolo Comitato Etico per questa tipologia di studi (come previsto dalla circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute e dalla determina AIFA del 2008);
- studio che prevede l'impiego di tessuti umani *in vitro*.

2. Iter da seguire

Il laureando redige il protocollo di ricerca e lo sottoscrive, con la supervisione del relatore/Principal Investigator (PI) che presenta domanda di autorizzazione al Comitato Etico, validata dal Direttore del Dipartimento a cui il relatore appartiene secondo le regole del CE e dell'Azienda Sanitaria di riferimento. Se il relatore non ha un rapporto di dipendenza o integrazione con l'Azienda Sanitaria di riferimento, deve essere individuato un soggetto che abbia queste caratteristiche e che ricopra il ruolo di sperimentatore responsabile dello studio.

Qualora il tesista sia da inserire in un protocollo già approvato, il relatore/PI presenta richiesta di integrazione con l'indicazione del tesista.

Il laureando firma la designazione quale autorizzato al trattamento dei dati personali redatta dal Titolare dei dati. Il Titolare è indicato nell'informativa privacy resa al paziente per la partecipazione allo studio (solitamente, se lo studio è presentato dall'Università, il Titolare è l'Ateneo e la designazione verrà effettuata dal Direttore del Dipartimento tramite il modulo pubblicato alla pagina <https://intranet.unibo.it/Ateneo/Web1/Pagine/PrivacyRicerca.aspx>). Se lo studio è ospedaliero, il Relatore/PI dovrà preoccuparsi di contattare il Responsabile del trattamento perché provveda alla designazione o rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati personali della struttura sanitaria affinché sia supportato in tale individuazione.

Il laureando riporta gli estremi dell'approvazione del CE nel testo della tesi.

Allegato 2

Tesi applicative con preminente finalità didattica in ambito sanitario

Quando le tesi sono svolte analizzando dati raccolti a fini sanitari (ad esempio dati estratti da database nominali della struttura sanitaria), il relatore - in qualità di incaricato dalla Struttura Sanitaria (titolare del trattamento) sarà responsabile dell'accesso a tali dati da parte dello studente. Qui di seguito sono elencate alcune tipologie di tesi e i relativi adempimenti per la tutela dei soggetti coinvolti.

- A. Nel caso in cui il relatore acceda ai dati necessari per lo svolgimento dell'attività di tesi e li fornisca allo studente in modo anonimo o aggregato (modalità fortemente consigliata), il laureando e il relatore attesteranno che l'elaborato e l'attività preparatoria rientrano nella fattispecie delle tesi sperimentali di studio con utilizzo di dati anonimizzati e dichiareranno che il metodo utilizzato rispetta i principi etici [si veda fac-simile "**Tesi no CE – dati anonimizzati**"].
- B. Quando le tesi sono svolte con una consultazione dei dati clinici direttamente da parte dello studente (es. utilizzo di dati raccolti a fini di altro studio oppure di monitoraggio della casistica interna dell'Unità Operativa), occorre che il laureando sia designato quale "autorizzato al trattamento dei dati sanitari" con l'obbligo alla prevista riservatezza [si veda fac-simile "**Incarico al trattamento dei dati**"]. Anche in questo caso occorre attestare che l'elaborato e l'attività preparatoria rientrano nella fattispecie delle "tesi applicative con preminente finalità didattica", nonché dichiarare che il metodo utilizzato rispetta i principi etici [si veda fac-simile "**Tesi no CE**"].
- C. Quando le tesi prevedono la descrizione di singoli casi o serie di casi con raccolta di informazioni *ad-hoc* per la tesi (es. intervista a specifici pazienti) è necessario acquisire il consenso informato dei soggetti interessati, con una attenta preparazione del foglio informativo per la partecipazione, del foglio informativo sul trattamento del dato e dei relativi moduli di consenso in stretta collaborazione con il relatore, che vigilerà sul corretto approccio ai soggetti coinvolti. È disponibile un fac-simile di questi moduli: "**Fac-simile informativa e consenso**". Occorre anche che si attesti che l'elaborato e l'attività preparatoria rientrano nella fattispecie delle tesi applicative a preminente finalità didattica, dichiarando che il metodo utilizzato rispetta i principi etici [si veda fac-simile "**Tesi no CE**"].

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