



ANALISI DELLA CASISTICA PERVENUTA AL CAREUS

Lucia Morbidelli

Dip. Scienze della Vita
(rappresentante AREA 1)

Numero di pratiche pervenute: 8

- 5 da DISPOC
 - 2 da DMMS
 - 1 da DSMCN
- Tutte le richieste sono pervenute da personale docente di UNISI
- Inizio della sottomissione delle pratiche: Fine maggio 2020
- CAREUS operativo da luglio 2020
- Riunioni effettuate: Luglio e Settembre 2020

DEFINIZIONI:

Si parla di studi sperimentali quando il ricercatore interviene sui soggetti in studio senza potere precisare quale sarà l'effetto dell'*intervento*.

Gli studi osservazionali prevedono di stabilire un confronto tra gruppi come negli studi sperimentali, con la differenza che il fenomeno in studio è l'effetto di un'*esposizione*. L'esposizione è di natura *spontanea* nel senso che non è condizionata dal ricercatori.

Nel momento in cui si accede a dati sullo stato di salute/malattia e alla cartella clinica dei soggetti, entrambi i tipi di studio diventano di competenza del Comitato etico per la Sperimentazione Clinica.

Tipologia di progetti pervenuti

- 5 sono studi osservazionali effettuati tramite interviste/questionari
- 3 sono studi a carattere osservazionale e sperimentale (intervista dopo esposizione a formazione, domande che richiedono elaborazione di un concetto)

Finalità dei progetti: ricerca scientifica

Nello specifico

- Richiesta per pubblicazione: 1
- Richiesta per progetti Horizon 2020: 2
- Richieste per tesi laurea/master: 3
- Richieste per altro tipo di ricerca: 2

Esiti della valutazione da CAREUS

- Favorevole: 3/8
- Favorevole con riserva e richiesta di integrazione: 5/8
(termine per invio integrazione: 4 settimane dal parere)

Sottomissione di 2 progetti revisionati:

- 1 con esito favorevole
- 1 in corso di valutazione

Criticità che hanno richiesto la revisione

- Mancanza di informazioni dettagliate su modalità di trattamento dei dati dei soggetti rispondenti da parte della società di gestione del questionario
- In caso di progetti compositi: non definizione dei singoli obiettivi
- Mancanza:
 - di dati riguardo a dimensioni del campione, analisi statistica, modalità di conservazione dei dati
 - modalità e tempistica di somministrazione dei questionari, chi intervista e costi connessi, trattamento dei dati personali, come viene raccolto il consenso informato
 - su aspetti critici specifici (vissuto psicologico dell'intervistato, acconsentire a condivisione dei risultati con medico curante)
- Non chiarezza sulla modalità di reclutamento degli intervistati, area geografica di somministrazione, finanziamento a supporto