



**UNIVERSITÀ
DI TORINO**

Dipartimento
Scienze della Sanità
Pubblica e Pediatriche

Corso di Laurea in Infermieristica Torino

LINEE GUIDA DI CONDOTTA ETICA E ITER AUTORIZZATIVI PER I RELATORI DI TESI

*Approvato dal Consiglio di Corso di
Laurea in data 6 luglio 2023*

Università degli Studi di Torino



UNIVERSITÀ
DI TORINO

INDICE

PREMESSA.....	3
LA TESI PREVEDE L'INSERIMENTO DELLO STUDENTE ALL'INTERNO DI UN PROGETTO DI RICERCA CONDOTTO DA UN GRUPPO FORMALMENTE STRUTTURATO	4
LA TESI PREVEDE LA VALUTAZIONE DI UN PROCESSO ASSISTENZIALE/ORGANIZZATIVO	5
TESI COMPILATIVA.....	6
Qualora la tesi includesse la PRODUZIONE DI MATERIALE INFORMATIVO, DIDATTICO, DIVULGATIVO	6
LINK AI DOCUMENTI DEI COMITATI	7



PREMESSA

Le indicazioni che seguono sono state elaborate sulla scorta del parere fornito dal Comitato Bioetico di Ateneo e sottoposte all'approvazione del Consiglio del Corso di Laurea.

L'attuale regime di protezione della privacy e le regole emanate per la condotta etica nella ricerca, costituiscono una cornice importante entro la quale muoversi per la conduzione delle tesi dei Corsi di Laurea triennale in Infermieristica.

Pertanto, l'obiettivo del presente documento è fornire alcuni criteri generali, ad uso dei relatori di tesi e loro studenti laureandi, per orientarsi nell'iter di autorizzazioni e soggetti da coinvolgere, in relazione alla natura della tesi.

In generale, nel decidere un percorso di tesi si suggerisce che il relatore, di concerto con lo studente, esamini analiticamente i seguenti aspetti:

- la pertinenza con il percorso dello studente (coerenza con obiettivi e competenze previste per il laureato triennale o magistrale)
- la possibile esistenza di problemi di natura etica
- il consenso esplicito dei soggetti da coinvolgere nel progetto
- la tutela della riservatezza dei dati personali
- aspetti concernenti il diritto d'autore rispetto ad immagini, audio e documenti utilizzati
- possibilità che la tesi diventi oggetto di pubblicazione scientifica.



INDICAZIONI IN FUNZIONE DELLE TIPOLOGIE DI TESI

LA TESI PREVEDE L'INSERIMENTO DELLO STUDENTE ALL'INTERNO DI UN PROGETTO DI RICERCA CONDOTTO DA UN GRUPPO FORMALMENTE STRUTTURATO

(ad esempio: studi sperimentali, studi di coorte, studi caso controllo, studi di prevalenza)

- **SE nella ricerca vengono coinvolti pazienti** (o in generale utenti dei servizi sanitari pubblici o privati) è prevista l'approvazione preliminare dello studio da parte del comitato etico di riferimento (CE); se l'inserimento dello studente nel gruppo di ricerca è successivo all'approvazione dello studio, è opportuno presentare richiesta di emendamento al comitato per l'inserimento del nominativo. Occorre anche acquisire l'autorizzazione della direzione sanitaria.
- **SE nella ricerca vengono coinvolti attivamente soggetti sani** (ad esempio tramite questionari, interviste, focus group che coinvolgono studenti, operatori, fasce di popolazione) è prevista l'approvazione preliminare dello studio da parte del Comitato di Bioetica di Ateneo (CBA); se l'inserimento dello studente nel team di ricerca è successivo all'approvazione dello studio, è opportuno presentare richiesta di emendamento al CBA per l'inserimento del nominativo.
- **SE si analizzano** dati retrospettivi a partire dalla documentazione sanitaria o dati sensibili è necessario il parere del CBA/CE. Per flussi di dati presenti su database sanitari o amministrativi e forniti dal detentore dei dati in modo anonimizzato, è sufficiente un accordo formale e il rispetto della normativa sulla privacy.

Inserire nei metodi: *"Per la conduzione dello studio è stato rilasciato parere favorevole del Comitato Etico n.....del....."*



LA TESI PREVEDE LA VALUTAZIONE DI UN PROCESSO ASSISTENZIALE/ORGANIZZATIVO

Nel caso di raccolta dati e/o consultazione di casistiche interne ai servizi di aziende sanitarie per l'effettuazione di:

- 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, analisi di processi)
- effettuazione di case report di casi clinici osservati in setting clinico-assistenziali con un relatore interno al contesto oggetto di studio o in accordo con i referenti della struttura di riferimento

- Non è necessaria l'autorizzazione del CE e CBA, mentre sarà necessaria l'autorizzazione del Direttore della struttura e della Direzione generale (o suo incaricato).
- Nel caso lo studente laureando abbia raccolto i dati di un paziente (o gruppo di pazienti) per un Case Report durante uno stage di tirocinio, si presuppone che fosse già prevista l'autorizzazione per l'accesso ai dati sanitari in quanto tirocinante. I dati riportati nella tesi dovranno essere anonimizzati rispetto a pazienti, operatori coinvolti, unità operativa e azienda sanitaria.
- Nel caso in cui vengano effettuate interviste, focus group, questionari con la finalità di miglioramento della qualità assistenziale – **e quindi non con finalità di ricerca** - bisognerà comunque acquisire il consenso informato dei soggetti interessati e adempiere alle procedure autorizzative dell'azienda.
- Nel caso il relatore ritenesse che i dati oggetto di questa tipologia di tesi con preminente finalità didattica/miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, potranno verosimilmente essere oggetto di pubblicazione scientifica, è opportuno sottoporre il progetto di tesi al CBA per un parere preventivo. Si consideri inoltre che ai fini della pubblicazione di articoli, sono sempre più numerose le riviste che richiedono il preventivo parere di un comitato di bioetica.

Inserire nei metodi: *"Ai fini della preparazione e della redazione sono stati utilizzati dati pseudonimizzati o nominali per i quali è stato rilasciato regolare consenso al trattamento all'azienda____/ente____)"*



**UNIVERSITÀ
DI TORINO**

TESI COMPILATIVA

Configurandosi come attività intellettuale di lettura e revisione della letteratura esistente su un determinato argomento, non pone problemi di natura etica o di privacy. Non sono richieste particolari autorizzazioni.

Qualora la tesi includesse la PRODUZIONE DI MATERIALE INFORMATIVO, DIDATTICO, DIVULGATIVO

- per l'utilizzo o la realizzazione di materiale audio, video-fotografico, etc. occorre verificare il rispetto del copyright, della normativa sulla privacy e, qualora vengano coinvolti soggetti terzi, l'ottenimento delle liberatorie per la pubblicazione.
- è necessaria l'autorizzazione del Direttore della struttura e della Direzione generale (o suo incaricato), per l'effettuazione di riprese video/fotografiche.

Inserire nei metodi: *"Ai fini della utilizzo/realizzazione del materiale usato sono stati rispettati.....o è stata rilasciata autorizzazione da...o liberatoria"*



**UNIVERSITÀ
DI TORINO**

LINK AI DOCUMENTI DEI COMITATI

Per agevolare la visione delle procedure necessarie per la richiesta al CBA/CE si riportano i link ai diversi comitati di riferimento.

- **COMITATO DI BIOETICA DI ATENEO - UNIVERSITA' di TORINO:**

<https://www.unito.it/ricerca/strutture-e-organi-la-ricerca/comitato-di-bioetica-dellateneo>

- **COMITATO ETICO INTERAZIENDALE A.O.U. CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO - A.O. ORDINE MAURIZIANO – A.S.L. TO1:**

https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?option=com_content&view=category&id=437&Itemid=636

- **COMITATO ETICO AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SAN LUIGI GONZAGA – ORBASSANO – ASL TO3 - ASL TO4 - ASL TO5**

<https://www.sanluigi.piemonte.it/web/it/scheda-informativa/comi>

- **COMITATO ETICO INTERAZIENDALE AZIENDA OSPEDALIERA SANTA CROCE E CARLE CUNEO, ASL CN1, L'ASL CN2 E ASL DI ASTI**

<https://www.ospedale.cuneo.it/index.php?id=170>