



REGOLAMENTO PER L'ISTITUZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO DELLA RICERCA DI ATENEO

*(Approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione
in data 6 ottobre 2023)*

ART. 1 – OGGETTO

È istituito, presso l'Università Telematica degli Studi IUL, il Comitato Etico della Ricerca di Ateneo. Il presente Regolamento ne disciplina i compiti, la composizione e il funzionamento.

ART. 2 - CRITERI E PRINCIPI ISPIRATORI

Il Comitato Etico della Ricerca è costituito secondo criteri di terzietà e trasparenza.

Il Comitato assicura la conformità della ricerca ai principi etici derivanti dalla normativa comunitaria e nazionale, nonché a quelli contenuti nel Codice etico di Ateneo.

Il Comitato agisce nel rispetto della normativa nazionale, dell'Unione europea e internazionale e si ispira ai principi che discendono dalle convenzioni internazionali, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e dagli altri documenti prodotti in ambito europeo, nonché dalla Costituzione repubblicana.

ART. 3 - COMPITI DEL COMITATO

Il Comitato esprime pareri e valutazioni in ordine ai profili etici sottoposti al suo esame qualora ciò sia necessario per assolvere a richieste provenienti da enti o istituzioni nazionali, dell'Unione Europea o internazionali, ovvero da riviste scientifiche.

Il Comitato esprime i pareri e le valutazioni di cui al comma 1 a seguito di richiesta proveniente da professori e ricercatori dell'Ateneo, quali responsabili scientifici di progetti di ricerca ovvero quali autori o coautori di pubblicazioni scientifiche.

Esulano dalle competenze del Comitato le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti.

Il Comitato tratta gli aspetti etici degli studi e delle sperimentazioni scientifiche e viene chiamato in causa quando la ricerca coinvolge esseri umani o animali, in quanto si occupa di garantire la tutela dei diritti, del benessere e della dignità di coloro che partecipano agli esperimenti.

Il Comitato si impegna a promuovere l'integrità, la trasparenza e il rispetto degli standard etici nella pratica della ricerca.

A titolo esemplificativo e non esaustivo il Comitato esprime pareri e valutazioni in relazione a:

- informazioni personali identificabili;
- dati clinici (informazioni relative alla salute, risultati di test di laboratorio, immagini diagnostiche e storia clinica, ecc.);
- consenso informato (i partecipanti devono essere informati in modo adeguato sui dettagli dello studio, compresi gli obiettivi, i metodi, i potenziali benefici e rischi, e abbiano la possibilità di dare un consenso informato prima di partecipare);
- gruppi vulnerabili (come minori, persone con disabilità, prigionieri o individui che non sono in grado di dare il proprio consenso informato).

ART. 4 - COMPOSIZIONE DEL COMITATO

Il Comitato è composto di 5 membri, nominati dal Consiglio di Amministrazione previa proposta del Consiglio di Dipartimento.

I membri del Comitato devono possedere comprovata esperienza nell'ambito delle norme etiche riguardanti le attività di ricerca. È richiesta la presenza di un membro del Comitato con specifica competenza amministrativa.

Il mandato dei componenti del Comitato ha durata triennale. I componenti del Comitato possono essere rinnovati per non più di un secondo mandato consecutivo.

I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito.

I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei componenti del Comitato sono resi pubblici nel sito web istituzionale dell'Ateneo.

Costituiscono cause di decadenza dal mandato l'assenza ingiustificata per tre sedute consecutive.

Nelle ipotesi in cui si renda necessaria la sostituzione di un componente, il nuovo componente è designato dal Consiglio di Amministrazione e resta in carica sino alla scadenza del mandato degli altri membri del Comitato.

I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.

Ciascun componente è direttamente responsabile del lavoro svolto e non può delegare altri in proprio luogo. I componenti del Comitato sono tenuti ad astenersi dalla partecipazione alla seduta e dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto e comunque su ricerche sottoposte al Comitato nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.

ART. 5 - PRESIDENTE DEL COMITATO

I componenti del Comitato eleggono al proprio interno il Presidente.

Il Presidente:

- a) convoca e presiede le sedute, fissandone l'ordine del giorno;
- b) promuove e coordina le attività del Comitato, assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento e della normativa vigente in materia;
- c) assicura che le decisioni del Comitato siano comunicate nei termini previsti ai richiedenti.

ART. 6 - MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Il Comitato è convocato dal Presidente a seguito del ricevimento di una richiesta ai sensi del precedente articolo 3 comma 2 e ogniqualvolta ne sorga la necessità.

La convocazione è trasmessa ai componenti per posta elettronica almeno 5 giorni prima della data fissata per la riunione, indicando giorno, ora, sede e ordine del giorno e fornendo la documentazione relativa ai punti da trattare. Le sedute possono svolgersi anche per via telematica.

Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta sono presenti almeno tre componenti. In caso di impossibilità a partecipare, i componenti del Comitato devono darne comunicazione scritta al Presidente.

Le votazioni sono effettuate a scrutinio palese. In caso di riunione telematica il voto potrà essere espresso per mezzo elettronico.

Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti.

Il Presidente può designare fra i componenti il Comitato uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sugli argomenti trattati.

In caso di necessità e su richiesta di almeno due componenti può essere prevista la consulenza di esperti esterni, individuati dal Comitato e nominati con provvedimento del Rettore. Il consulente esterno non ha diritto di voto e ha l'obbligo della massima riservatezza sulla discussione e sugli esiti della stessa. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* degli esperti esterni sono resi pubblici nel sito *web* istituzionale dell'Ateneo. Per la partecipazione alle sedute gli esperti esterni hanno diritto al rimborso delle spese sostenute.

Il Comitato può invitare alla seduta, senza diritto di voto, il professore o ricercatore richiedente il parere.

Il Comitato può chiedere integrazioni o modifiche al richiedente il parere, dandone adeguata motivazione e subordinando l'espressione del parere alla presentazione della nuova documentazione.

Il Comitato esprime il proprio parere motivato nel documento accluso al verbale, quale parte integrante di questo. Qualora nel corso della discussione emergano pareri discordanti ne è dato opportuno rilievo nel verbale.

Il parere espresso dal Comitato è comunicato al soggetto richiedente nei termini stabiliti dagli atti di organizzazione interna del Comitato.

Qualora il Comitato esprima parere non favorevole in merito a una questione che gli è stata sottoposta, il richiedente ha facoltà di riproporre la richiesta di parere, previa opportuna integrazione.

ART. 7 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si rinvia alle vigenti disposizioni legislative in materia, nonché allo Statuto e regolamenti di Ateneo.