# REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA TRANSDISCIPLINARE

Approvato dal Senato Accademico del 25/03/2024 Emanato con Decreto Rettorale n. 373 del 14/05/2024



# REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA TRANSDISCIPLINARE



# Sommario

Art. 1 – Istituzione	3
Art. 2 - Principi generali e quadro normativo di riferimento	3
Art. 3 - Funzioni	3
Art. 4 – Composizione e durata in carica	4
Art. 5 – Doveri dei componenti	4
Art. 6 - Convocazione delle sedute	4
Art. 7 – Modalità di deliberazione	4
Art. 8 – Le Procedure del Comitato	4
Art. 9 – Pubblicità	5



#### Art. 1 - Istituzione

- 1. Il presente regolamento disciplina il Comitato Etico per la ricerca transdisciplinare (da ora Comitato Etico) ed è approvato dal Senato Accademico dell'Ateneo, che ne delibera anche le future modifiche. Il Comitato Etico è un organismo indipendente, composto secondo criteri di competenza e interdisciplinarità, incaricato di fornire pareri sugli aspetti etici delle attività di ricerca, al fine di tutelare:
  - a. i diritti, la sicurezza, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone fisiche coinvolte nelle ricerche;
  - b. il rispetto, il benessere, la protezione di ogni altro organismo vivente;
  - c. la tutela, il rispetto, la conservazione degli ecosistemi e dell'ambiente;
  - d. la libertà e la promozione della scienza e dell'etica della scienza.

## Art. 2 - Principi generali e quadro normativo di riferimento

- 1. Nello svolgimento della sua attività, il Comitato Etico fa riferimento alla disciplina giuridica nazionale, europea ed internazionale, ai principi etici, in un'ottica di pluralismo degli orientamenti, e ai principi deontologici.
- 2. Il Comitato opera esclusivamente negli ambiti consentiti dalla legislazione vigente.

### Art. 3 - Funzioni

- 1. Il Comitato Etico, su richiesta dei membri dei Dipartimenti o dei Centri di Ricerca dell'Ateneo, svolge in forma collegiale le funzioni di analisi e valutazione degli aspetti etici della ricerca per assicurare che essa venga svolta in accordo con i principi etici definiti dalla normativa nazionale, europea e internazionale, dal Codice Etico di Ateneo e dal presente Regolamento.
- 2. Il Comitato ha i seguenti compiti:
  - a. fornire la valutazione etica di ricerche e/o protocolli sperimentali ai fini di pubblicazione di contributi scientifici;
  - fornire la valutazione etica di progetti e/o protocolli sperimentali, qualora tale valutazione sia funzionale per la presentazione, monitoraggio e svolgimento del progetto o la pubblicazione dei risultati;
  - c. fornire l'analisi degli aspetti etici delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali sottoposti al suo esame.
- 3. A tal fine il Comitato esamina le richieste dei singoli ricercatori o gruppi di ricerca, valuta le modalità attraverso le quali la ricerca viene svolta, anche in relazione al modo in cui i dati vengono utilizzati e custoditi, tenendo conto dei suoi scopi.
- 4. Il Comitato esprime il suo parere su tematiche di ricerca, che possono riguardare, anche se in modo non esaustivo, i seguenti ambiti:
  - a. ricerca che coinvolga esseri umani (rilevamento di dati o segnali personali anche attraverso apparecchi indossabili, interviste, osservazioni, parametri fisici e altre informazioni);
  - b. ricerca che coinvolga la raccolta di dati personali;
  - c. sperimentazione con prototipi di ricerca, software e intelligenza artificiale;
  - d. cooperazione alla ricerca con paesi terzi;
  - e. tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici;
  - f. ricerche che possano arrecare danno ambientale, mettere a rischio la flora, la fauna e le specie protette.
- 5. Il Comitato etico non esprime pareri in merito a ricerche in ambito medico, farmacologico o sperimentazioni cliniche, o ricerche per legge valutate o autorizzate da comitati etici di altri enti.
- 6. Il Comitato, all'esito della valutazione, emette un parere, vincolante per il richiedente, nel quale può segnalare gli eventuali miglioramenti da introdurre nella ricerca.
- 7. Nello svolgimento della propria attività il Comitato Etico si coordina con altri organismi dell'Ateneo secondo principi di costante ed efficace collaborazione.



#### Art. 4 - Composizione e durata in carica

- 1. Il Presidente e i componenti del Comitato Etico sono nominati, in numero di 3 membri ordinari e 2 membri supplenti, dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, tra i membri dei Dipartimenti dell'Università Suor Orsola Benincasa.
- 2. I componenti del Comitato Etico rimangono in carica tre anni e possono essere riconfermati.
- 3. Il Presidente del Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:
  - a. promuove e coordina le attività del Comitato Etico assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento;
  - b. convoca, presiede e modera le riunioni del Comitato Etico, fissandone l'ordine del giorno;
  - c. dà attuazione agli atti adottati dal Comitato Etico;
  - d. riferisce periodicamente al Senato Accademico sull'attività svolta.

## Art. 5 - Doveri dei componenti

- 1. I componenti del Comitato Etico sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
- 2. I componenti del Comitato Etico si impegnano ad astenersi dal valutare le richieste per cui possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto, quale ad esempio il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione del progetto di ricerca.

#### Art. 6 - Convocazione delle sedute

- 1. Il Comitato Etico si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni secondo un calendario programmato.
- 2. Le riunioni del Comitato Etico si svolgono almeno tre volte l'anno, nei mesi di aprile, settembre e dicembre.
- 3. Il calendario delle riunioni viene adottato dal Comitato e pubblicato sul sito web di Ateneo entro il mese di ottobre di ciascun anno accademico.
- 4. La richiesta deve essere inviata almeno 15 giorni prima della seduta del Comitato; in caso contrario, l'esame da parte del Comitato avverrà nella riunione successiva.
- 5. In ciascuna delle tre riunioni il Comitato prende in considerazione le richieste di parere pervenute nel quadrimestre precedente e comunque entro il quindicesimo giorno prima della riunione.
- 6. Il Comitato si riunisce in seduta fisica o tramite audio/video conferenza.
- 7. La convocazione avviene per posta elettronica.

## Art. 7 - Modalità di deliberazione

- 1. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta dei componenti.
- Le decisioni del Comitato, adottate ai sensi del presente articolo, devono essere debitamente motivate ed espresse in un documento allegato al verbale. Qualora emergano posizioni discordanti ciascun componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

#### Art. 8 - Le Procedure del Comitato

- 1. Il Comitato Etico prende in considerazione richieste di parere riguardanti ricerche singole o gruppi omogenei di ricerche che i membri dei Dipartimenti o dei Centri di Ricerca intendono proporre. Tali richieste sono presentate con la compilazione online di appositi modelli pubblicati sul sito di Ateneo per descrivere in modo esauriente la ricerca che si intende svolgere, nonché le modalità che si intendono adottare per informare i partecipanti alla ricerca circa gli scopi della stessa e ottenere il loro consenso, per proteggerli da eventuali rischi, anche relativi ai dati personali, e per garantire la riservatezza circa la loro identità e le loro prestazioni personali.
- 2. Nel caso in cui venga richiesto un parere riguardante ricerche o progetti di ricerca per cui



uno o più membri del Comitato non ritengano di possedere tutte le competenze scientifiche necessarie o ritengano di trovarsi in condizioni di conflitto di interessi, essi potranno essere sostituiti dai membri supplenti.

- 3. Il Comitato può formulare richieste di modifiche, chiarimenti o integrazione documentale per formulare il parere richiesto. In tal caso, il richiedente è tenuto a fornire, a mezzo posta elettronica, risposta ai predetti rilievi nel più breve tempo possibile.
- 4. I pareri motivati del Comitato Etico vengono trasmessi per iscritto a quanti hanno presentato le richieste entro 15 giorni dalla delibera del Comitato. Qualora il parere espresso non sia positivo dal punto di vista del rispetto dei principi etici, il richiedente può ripresentare nuova istanza con le opportune specificazioni o modifiche, indicate dal Comitato etico, oppure esplicitare le ragioni per cui il progetto non può essere modificato.

#### Art. 9 - Pubblicità

1. L'Università Suor Orsola Benincasa tramite i suoi organi assicura la massima diffusione del presente Regolamento mediante l'inserimento del testo nel sito web di Ateneo, nonché mediante ogni altro mezzo idoneo allo scopo.