



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA

Emanato con DR n. 795 del 14 ottobre 2020



INDICE

Art. 1 - Istituzione.....	2
Art. 2 - Quadro normativo di riferimento	2
Art. 3 - Funzioni.....	2
Art. 4 - Composizione e durata in carica.....	3
Art. 5 - Doveri dei componenti	3
Art. 6 - Presidenza	4
Art. 7 - Segreteria tecnico-scientifica e documentazione.....	4
Art. 8 - Convocazione delle sedute	4
Art. 9 - Modalità di deliberazione	5
Art. 10 - Aspetti finanziari.....	5

Art. 1 - Istituzione

1. Il Comitato Etico per la Ricerca (d'ora in poi Comitato Etico) è un organismo indipendente, costituito presso l'Università degli Studi di Trento dal Consiglio di amministrazione su proposta del Rettore, sentiti il Senato accademico e la Consulta dei Direttori.

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

1. Nello svolgimento della sua attività, il Comitato Etico fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, europea ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.
2. Il Comitato Etico si ispira, in particolare, ai principi indicati nei documenti nazionali, europei ed internazionali in tema di ricerca scientifica e di sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.
3. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si fa riferimento alla normativa vigente.

Art. 3 - Funzioni

1. Il Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:
 - a) valutazione etica e monitoraggio di protocolli di sperimentazione con l'essere umano presentati da singoli ricercatori o gruppi di ricerca afferenti alle Strutture di Ateneo o a soggetti ed Istituzioni convenzionati che implicino rischi per il benessere psico-fisico dei soggetti coinvolti, che possano eventualmente anche limitare il loro diritto alla riservatezza, all'informazione e all'autonomia decisionale, nelle modalità specificate dalle procedure operative del Comitato.
 - b) una funzione informativa e propositiva (quanto alle problematiche etiche) nei confronti del personale e dei ricercatori dell'Ateneo attraverso la promozione di incontri, seminari, dibattiti e gruppi di studio, al fine di favorirne la consapevolezza etica.
2. Il Comitato Etico può svolgere valutazioni etiche di protocolli che non comportino rischi per il benessere psico-fisico dell'essere umano su richiesta di singoli ricercatori o gruppi di ricerca afferenti alle Strutture di Ateneo o soggetti ed Istituzioni convenzionati qualora tale valutazione sia utile ai fini dell'espletamento del progetto o alla pubblicazione dei risultati. Qualora si tratti di una ricerca in fase di proposta, il richiedente potrà presentare una sintetica Scheda Etica per una valutazione preliminare del progetto in questione.
3. Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici previsti dalla normativa vigente, nonché quelle riservate ad altri Organismi di Ateneo, in particolare:
 - a) al Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (d'ora in poi APSS); ai sensi del D.M. 8 febbraio 2013, il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della APSS ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano alle sperimentazioni e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della APSS esprime parere in merito a tutte le tipologie di ricerche che coinvolgono soggetti che accedono alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, ovvero agli ambulatori dei medici di medicina generale e pediatri di famiglia



- convenzionati; in particolare esamina protocolli di sperimentazione clinica e di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici.
- b) all'Organismo preposto al benessere degli animali (O.P.B.A.) di Ateneo; ai sensi del Decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014, l'OPBA di Ateneo ha il compito di esprimere parere tecnico-scientifico ed etico, motivato sui progetti di ricerca che utilizzano animali a fini scientifici e sulle eventuali successive modificazioni).
4. Il Comitato Etico esprime pareri motivati e vincolanti, seguendo, in particolare ed in quanto applicabili, le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici dettate dal decreto ministeriale del 18 marzo 1998, e le regole di buona pratica clinica indicate nel decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e nell'allegato 1 al decreto ministeriale del 15 luglio 1997 e successive modifiche.
5. Il Comitato Etico si dota di specifiche procedure operative in linea con la normativa vigente e con il presente Regolamento.

Art. 4 - Composizione e durata in carica

1. I componenti del Comitato sono nominati, in numero di minimo 10 e massimo 12, dal Senato accademico, su proposta del Rettore.
2. I componenti del Comitato Etico sono nominati in modo da assicurare la presenza delle seguenti figure che può essere garantita anche grazie alla competenza interdisciplinare dei singoli membri;
 - un medico, da nominarsi sentito l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Trento;
 - un medico legale;
 - uno/a psicologo/a;
 - un/a esperto/a di biologia;
 - un/a esperto/a di neuroscienze cognitive;
 - un/a esperto/a di statistica-metodologia sociale;
 - un/a esperto/a di informatica o bioingegneria o ICT o computer science;
 - un/a esperto/a di bioetica;
 - un/a esperto/a di privacy;
 - un/a esperto/a di materie giuridiche;
 - un/a esperto/a che rappresenti le istanze della cittadinanza;
 - il Rettore/la Rettrice o un/a suo/a delegato/a
3. Nel Comitato Etico è assicurata la significativa presenza di componenti non dipendenti dell'Università degli Studi di Trento. Almeno un componente del Comitato Etico è di norma scelto fra i membri del Comitato Etico per le Sperimentazioni cliniche dell'APSS della Provincia di Trento.
4. I componenti del Comitato Etico rimangono in carica cinque anni e possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.
5. I componenti del Comitato Etico decadono dalla carica per dimissioni, che devono essere presentate al Rettore, o quando siano assenti ingiustificati per tre riunioni consecutive. Decadono, inoltre, qualora intervengano situazioni non temporanee di incompatibilità rilevate dal Senato accademico, su segnalazione motivata del Rettore.
6. Il Comitato Etico può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.
7. I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del Comitato Etico, oltre che degli esperti esterni, sono resi pubblici.

Art. 5 - Doveri dei componenti

1. I componenti del Comitato Etico sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare altri in proprio luogo. Hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
2. I componenti del Comitato Etico, gli esperti esterni, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
3. I componenti del Comitato Etico si impegnano ad astenersi dal voto per le questioni per cui possa sussistere un conflitto di interessi.
4. I componenti del Comitato Etico possono chiedere l'inserimento a verbale di precisazioni della propria opinione in merito a singoli argomenti. Possono altresì presentare sui singoli argomenti una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dal Comitato.



5. I componenti del Comitato Etico, così come gli esperti esterni indipendenti, prendono visione del Regolamento e delle procedure operative e li accettano.

Art. 6 - Presidenza

1. Presidente e Vice Presidente del Comitato Etico vengono nominati da e tra i componenti dello stesso Comitato nella riunione di insediamento. Il Vice Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento.
2. Il Presidente del Comitato Etico svolge le seguenti funzioni:
 - a) promuove e coordina le attività del Comitato Etico, assicurando il rispetto del presente Regolamento e delle procedure operative e di tutta la normativa applicabile;
 - b) convoca, presiede e modera le riunioni del Comitato Etico, fissandone l'ordine del giorno;
 - c) promuove l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza del processo valutativo, attraverso procedure operative che tengano conto del diverso livello di rischio delle attività di ricerca;
 - d) dà attuazione agli atti adottati dal Comitato Etico, in particolare sottoscrive i verbali delle sedute ed i pareri;
 - e) predispose un rapporto annuale sull'attività del Comitato Etico da indirizzare al Senato accademico oppure riferisce annualmente al Senato accademico sull'attività svolta.

Art. 7 - Segreteria tecnico-scientifica e documentazione

1. Il Comitato Etico si avvale del supporto di una Segreteria tecnico-scientifica messa a disposizione dall'Università degli Studi di Trento e composta da personale qualificato in misura adeguata ai compiti da svolgere. Il funzionario responsabile della segreteria tecnico-scientifica partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato Etico e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.
2. La Segreteria tecnico-scientifica ha il compito di:
 - a) provvedere alle convocazioni delle sedute su indicazione del Presidente;
 - b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
 - c) predisporre i materiali necessari all'attività del Comitato;
 - d) trasmettere i moduli e i pareri ai richiedenti;
 - e) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente.
3. La documentazione relativa all'attività del Comitato Etico deve necessariamente comprendere:
 - il Regolamento e le procedure operative del Comitato Etico nelle diverse revisioni;
 - la corrispondenza;
 - i curricula vitae dei componenti del Comitato Etico e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;
 - l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
 - copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
 - copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
 - tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.
4. Tale documentazione deve essere conservata dall'ufficio di Segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

Art. 8 - Convocazione delle sedute

1. Il Comitato Etico si riunisce almeno 6 volte all'anno e comunque con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute, reso pubblico. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi e motivate urgenze, su richiesta di almeno un terzo dei componenti.
2. Qualora il Comitato Etico debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, o laddove il Presidente lo ritenga opportuno, il Presidente può convocare una seduta telematica nel corso della quale ciascun componente trasmette per posta elettronica il proprio parere e voto su una specifica proposta di deliberazione.
3. La convocazione avviene per posta elettronica, di norma almeno due settimane prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è consultabile sulla piattaforma web appositamente predisposta per il Comitato Etico.



Art. 9 - Modalità di deliberazione

1. Il Comitato Etico può deliberare in presenza del numero legale dei componenti stabilito nella metà più uno dei componenti nominati.
2. In caso di assenza i componenti del Comitato devono darne di norma comunicazione alla Segreteria tecnica, almeno 48 ore prima della seduta, e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.
3. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi-diritto.
4. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.
5. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano. Eventuali eccezioni potranno essere individuate e disciplinate nelle procedure operative previste al quinto comma dell'art. 3.
6. terminate le votazioni, il Presidente ne accerta e proclama l'esito.

Art. 10 - Aspetti finanziari

1. Il Comitato Etico dispone di un budget annuale, in un fondo dedicato all'interno del bilancio di Ateneo, per il funzionamento e le proprie attività.