



Università di Genova

AREA LEGALE E GENERALE

Pubblicato in albo informatico di Ateneo il 01.03.2022

D. R. n. 869 del 01.03.2022

IL RETTORE

- Vista la Legge 9 maggio 1989, n. 168, *Istituzione del Ministero dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica*;
- Vista la Legge 19 ottobre 1999, n. 370, *Disposizioni in materia di università e di ricerca scientifica e tecnologica*;
- Vista la Legge 30 dicembre 2010, n. 240, *Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario*;
- Visto il Regolamento UE n. 2016/679, *GDPR* e il D. Lgs. n. 196 del 30.06.2003, *Codice in materia di protezione dei dati personali*, e s.m.i.;
- Richiamato lo Statuto di Ateneo;
- Richiamato il *Regolamento generale di Ateneo*;
- Richiamato il *Codice etico dell'Università degli studi di Genova*;
- Richiamato il *Regolamento del Comitato etico per la ricerca di Ateneo* emanato con D.R. n. 6071 del 19.12.2019;
- Richiamata la delibera di approvazione del senato accademico delle modifiche al *Regolamento del Comitato etico per la ricerca di Ateneo* in data 22.02.2022 a seguito del parere favorevole espresso dal consiglio di amministrazione nella seduta del 27.01.2022;
- Considerata la necessità di adeguare la regolamentazione di Ateneo agli aggiornamenti normativi intervenuti in materia e, in particolare, alle ulteriori prescrizioni in ambito etico dell'attuale *Programma Quadro Horizon Europe (2021-2027)*

DECRETA

Art. 1 - Sono emanate le modifiche al *Regolamento del Comitato etico per la ricerca di Ateneo* nella versione di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Art. 2 - Il presente decreto è pubblicato sull'albo informatico di Ateneo, nonché sul relativo sito istituzionale, nella sezione *Amministrazione trasparente*, ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sull'albo.

Art. 3 - Il documento informatico originale sottoscritto con firma digitale è conservato presso l'Area legale e generale.

IL RETTORE

Prof. Federico Delfino
firmato digitalmente



Università di Genova

Regolamento del Comitato etico per la ricerca di Ateneo

INDICE

Art. 1 - Oggetto

Art. 2 - Finalità e competenze del Comitato etico per la ricerca di Ateneo

Art. 3 - Composizione

Art. 4 - Funzionamento

Art. 5 - Attività di valutazione etica

Art. 6 - Riservatezza e conflitto di interessi

Art. 7 - Monitoraggio degli studi in corso

Art. 8 - Disposizioni finali

Art. 1 – Oggetto

1. Il presente regolamento definisce le regole per il funzionamento del Comitato etico per la ricerca di Ateneo (CERA).

Art. 2 – Finalità e competenze del Comitato etico per la ricerca di Ateneo

1. Il comitato ha il fine di promuovere lo sviluppo della sensibilità etica all'interno della comunità accademica, e in particolare opera nel rispetto della normativa vigente al fine di garantire:

- a) la tutela dei diritti, della dignità, dell'integrità e del benessere degli esseri umani coinvolti nelle ricerche sottoposte a valutazione;
- b) il rispetto e la protezione di ogni altro organismo senziente coinvolto nelle ricerche sottoposte a valutazione;
- c) la libertà della ricerca e la promozione dell'avanzamento scientifico di tutti gli studiosi e in particolare di quelli dell'Ateneo;
- d) il rispetto e la salvaguardia dell'ambiente in una prospettiva di sostenibilità.

2. Il CERA ha il compito di fornire pareri, valutazioni, verifiche ai docenti dell'Ateneo responsabili scientifici di progetti di ricerca, a soggetti che abbiano elaborato con l'Università un progetto nell'ambito di programmi finanziati da terzi o dall'Ateneo, nonché agli organi di governo

dell'Università ai sensi dello Statuto, per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, eurounitaria, nazionale e dal Codice etico dell'Università di Genova, sulle seguenti tematiche:

- a) ricerche che coinvolgono esseri umani e che non siano tese ad alterare in modo diretto le condizioni di salute, il regime terapeutico o la scelta delle modalità di un eventuale intervento di tipo clinico;
- b) ricerche che comportano l'utilizzazione, la produzione e la raccolta di tessuti e di cellule umane;
- c) ricerche che richiedono la raccolta di dati personali e che concernono il trattamento di informazioni relative ad una persona identificata o identificabile;
- d) ricerche che coinvolgono animali, sia per esperimenti in-vivo sia per quelli che comportano l'utilizzazione, la produzione e la raccolta di tessuti e di cellule;
- e) possibilità di doppio utilizzo di tecnologie: ricerche, tecnologie, informazioni che possano avere finalità o utilizzazione a carattere militare o comunque che possano rappresentare una minaccia per la sicurezza e la salute pubblica;
- f) ricerche di qualsiasi tipo i cui risultati applicativi possono sollevare problemi etici.

3. In relazione ai protocolli di ricerca che coinvolgono esseri umani, quali ad esempio: rilevamento di dati personali; misure di segnali e parametri fisiologici; test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento; interviste e osservazioni, il trattamento dei dati è effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla protezione dei dati), e del D. lgs. n. 196/2003 e ss.mm. (Codice in materia di protezione dei dati personali).

4. In relazione ai protocolli di ricerca di cui al comma 3, non rientrano tra le competenze del CERA le funzioni che la legge riserva ai comitati etici per la sperimentazione clinica o ai comitati etici di altri enti, quali in particolare gli enti ospedalieri.

5. Il comitato è l'unico organo che può esprimere valutazioni richieste da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali in merito a progetti di ricerca il cui responsabile sia un docente dell'Ateneo o un soggetto che abbia elaborato con l'Ateneo un progetto nell'ambito di programmi finanziati da terzi o dall'Ateneo. I pareri resi dal CERA sono vincolanti per il richiedente.

6. Avvalendosi degli uffici competenti, il comitato può predisporre un piano di informazione nei confronti del personale e degli studenti dell'Ateneo, al fine di favorire la consapevolezza etica relativa alle implicazioni delle attività di ricerca.

Art. 3 – Composizione

1. Il comitato è composto da cinque titolari e cinque supplenti nominati dal senato accademico, su proposta del rettore, con mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta. I componenti del comitato possono essere selezionati tra i professori ordinari, associati, emeriti, onorari e i ricercatori dell'Università di Genova e tra personalità esterne di comprovata indipendenza e competenza.

2. Il senato accademico, su proposta del rettore, individua all'interno del comitato il presidente.

3. Al fine di garantire le competenze necessarie alla valutazione etica della ricerca svolta nei diversi ambiti disciplinari presenti in Ateneo, ciascuna scuola indica una rosa di quattro nominativi di docenti dell'Ateneo o di esperti esterni, e il rettore per ciascuna scuola propone al senato accademico un componente effettivo e un supplente.

4. I componenti del CERA non possono delegare le proprie funzioni. I componenti supplenti sostituiscono il titolare in caso di assenza o impedimento. Il componente assente ingiustificato per

tre volte decade dal mandato.

5. In caso di cessazione anticipata, al posto del titolare subentra il supplente, e, con modalità analoghe a quanto previsto per le prime nomine, il senato accademico provvede a nominare un nuovo supplente.

6. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei componenti del comitato sono pubblicati sul sito istituzionale di Ateneo.

Art. 4 – Funzionamento

1. Il comitato è coordinato dal presidente.

2. Il presidente può nominare un vicepresidente che lo sostituisce in caso di impedimento.

3. Il presidente:

a) convoca, presiede e dirige le sedute del comitato;

b) garantisce il rispetto del presente regolamento e della normativa vigente;

c) assicura, con il supporto dei competenti uffici di Ateneo, che le decisioni del comitato siano comunicate ai destinatari nei termini previsti;

d) riferisce in merito all'attività svolta dal comitato al senato accademico e al rettore su richiesta degli stessi organi.

4. La segreteria tecnica è affidata al personale dell'Area dirigenziale competente in materia di ricerca.

5. Le sedute del comitato sono legalmente valide con la presenza di almeno tre componenti, tra i quali il presidente o il vicepresidente.

6. Alla convocazione e alle adunanze si applicano le disposizioni contenute nel regolamento generale di Ateneo, per quanto compatibili.

Art. 5 – Attività di valutazione etica

1. Il responsabile scientifico della ricerca, docente dell'Ateneo o soggetto che abbia elaborato con l'Ateneo uno dei progetti di cui all'art. 2, comma 2 richiede il parere del CERA, con istanza indirizzata al presidente, accompagnata dalla seguente documentazione: la descrizione del progetto e del protocollo di studio, le caratteristiche delle persone coinvolte, gli eventuali rischi legati alla partecipazione allo studio, le modalità con le quali vengono raccolti e trattati i dati dei partecipanti, i moduli per l'acquisizione del consenso informato e per il trattamento dei dati personali acquisiti, nonché le eventuali richieste dell'Ente finanziatore. Il comitato può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al responsabile scientifico della ricerca.

2. Il comitato esprime il parere sulle richieste entro 30 giorni dalla loro presentazione, salvo proroghe connesse alla necessaria ricezione di ulteriore documentazione da parte del soggetto richiedente.

3. Il comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca, nonché di avvalersi della consulenza di qualificati specialisti delle discipline nel cui ambito si dovrebbe realizzare il progetto allo scopo di approfondire specifiche questioni. Gli specialisti partecipano eventualmente alle riunioni del comitato senza diritto di voto.

4. Ove il parere non sia favorevole, nella comunicazione inviata al richiedente devono essere indicate sinteticamente le ragioni del diniego e le eventuali raccomandazioni per la revisione del progetto. Il proponente può presentare nuova istanza dopo opportuna revisione e integrazione della richiesta, che deve tenere esplicitamente conto delle osservazioni del CERA.

Art. 6 – Riservatezza e conflitto di interessi

1. I componenti del CERA, come ogni altro soggetto, interno o esterno all'Ateneo, che, anche per ragioni di servizio, sia coinvolto, direttamente o indirettamente, nell'attività di valutazione etica delle ricerche, sono tenuti alla riservatezza per quanto riguarda il materiale, la documentazione e i protocolli portati a loro conoscenza.
2. I componenti del CERA, nonché gli eventuali consulenti di cui all'art. 5, comma 3, non possono valutare ricerche per le quali possa sussistere conflitto di interessi diretto o indiretto. Ove tale circostanza emerga in sede di adunanza, i componenti in conflitto sono esclusi dalla discussione e dalla conseguente delibera.

Art. 7 – Monitoraggio degli studi in corso

1. Il CERA ha facoltà di monitorare gli studi in corso che sono stati sottoposti alla sua valutazione etica. Il responsabile della ricerca si impegna a informare il comitato su eventi avversi, imprevisti incontrati e su ogni altro elemento emerso nel corso del progetto che potrebbe influire sui diritti e sulla tutela dei partecipanti al progetto.
2. Ogni emendamento sostanziale al protocollo, che riguardi ad esempio gli obiettivi della ricerca, eventuali rischi per i partecipanti o il trattamento dei loro dati personali, deve essere sottoposto all'attenzione del CERA per ulteriore esame e approvazione.

Art. 8 – Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente regolamento, si rinvia allo Statuto, al Codice etico, al Regolamento generale di Ateneo, nonché alla legislazione nazionale, eurounitaria e internazionale vigente.
2. Il presente regolamento è emanato con decreto del rettore ed è pubblicato nell'albo web dell'Ateneo, nonché sul relativo sito istituzionale. Esso entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nell'albo informatico.
3. Dall'entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il testo emanato con D.R. n. 6071 del 19.12.2019.