

Emanato con D.R. n. 6071 del 19.12.2019

Pubblicato in albo informatico il 19.12.2019 – in vigore dal 03.01.2020

A cura del Servizio legale e normazione – Area legale e generale

UNIVERSITA' DEGLI STUDI 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 del comitato

Art. 4 - Funzionamento del comitato

Art. 5 - Riservatezza e conflitto di interessi

Art. 6 - Attività di valutazione etica del comitato

Art. 7 - Monitoraggio degli studi in corso

Art. 8 - Entrata in vigore

Art. 1 - Oggetto

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

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

1. Il comitato ha il fine di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, il benessere fisico, psicologico e sociale delle persone coinvolte nelle ricerche svolte nell'ambito dell'Ateneo, nonché di promuovere lo sviluppo della sensibilità etica al suo interno, nel rispetto della libertà della ricerca e dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente.

2. Il CERA ha il compito di fornire pareri, valutazioni, verifiche ai docenti dell'Ateneo responsabili scientifici di progetti di ricerca, ai ricercatori che abbiano elaborato con l'Ateneo un progetto nell'ambito di programmi finanziati da terzi e agli organi di governo, per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, europea, nazionale e dal Codice Etico dell'Università di Genova.

3. Le competenze del CERA riguardano i 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, osservazioni e qualsiasi raccolta e trattamento di dati personali, come definiti nel Codice di protezione dei dati personali (D. Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018 che ha adeguato la normativa italiana al Regolamento UE 2016/679).

4. Esulano dalle 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 ricercatore che abbia elaborato con l'Ateneo un progetto nell'ambito di programmi finanziati da terzi. 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 del comitato

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. Su proposta del rettore, il senato individua all'interno del comitato il presidente. 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. Al fine di garantire le competenze necessarie alla valutazione etica della ricerca svolta nei diversi ambiti disciplinari presenti in Ateneo, ciascuna scuola indicherà una rosa di quattro nominativi di docenti dell'Ateneo o di esperti esterni, e il rettore per ciascuna scuola proporrà al senato un componente effettivo ed un supplente.

3. I componenti del CERA non possono delegare le proprie funzioni. I componenti supplenti subentrano in caso di impedimento da parte dei rispettivi titolari.

4. Il componente assente ingiustificato per tre volte decade dalla carica. Al suo posto subentrerà il supplente, e, con modalità analoghe a quanto previsto per le prime nomine, il senato provvederà a nominare un nuovo supplente.

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

Art. 4 - Funzionamento del comitato

1. Il comitato è coordinato dal presidente.

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

3. Il presidente convoca, presiede e dirige le sedute del comitato; garantisce il rispetto del presente regolamento e della normativa vigente; assicura, con il supporto dei competenti uffici di Ateneo, che le decisioni del comitato siano comunicate ai destinatari nei termini previsti; 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 a personale dell'area 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 - 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 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. 6 - Attività di valutazione etica del comitato

1. Il responsabile scientifico della ricerca, docente dell'Ateneo o ricercatore che abbia elaborato con l'Ateneo un progetto nell'ambito di programmi finanziati da terzi, richiede il parere del CERA, con istanza indirizzata al presidente, accompagnata dalla documentazione necessaria, quale, in particolare: 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. 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.

3. 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. 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) dovrà essere sottoposto all'attenzione del CERA per ulteriore esame e approvazione.

Art. 8 - Entrata in vigore

1. 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.

2. 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, comunitaria e internazionale vigente.