

Regolamento del Comitato Etico della ricerca dell'Università degli Studi "Link Campus University"

Art. 1 - Oggetto

- 1) E' istituito il Comitato Etico della ricerca presso l'Università degli Studi Link Campus University (di seguito LCU), organismo costituito e composto secondo criteri di competenza, interdisciplinarietà e indipendenza.

Art. 2 - Compiti del Comitato etico

- 1) Il Comitato opera con l'obiettivo di salvaguardare, nel rispetto della normativa vigente:
 - a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in ricerche;
 - b) il rispetto di ogni altro organismo vivente;
 - c) il rispetto dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente;
 - d) la libertà e la promozione della scienza.
- 2) Il Comitato esprime decisioni e pareri su tematiche di ricerca che riguardino i seguenti argomenti:
 - a) qualsiasi ricerca che coinvolge esseri umani (rilevamento di dati o segnali personali, apparecchi per interventi chirurgici, test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento, interviste, osservazioni, raccolta di campioni biologici, misure di parametri fisiologici, informazioni raccolte e utilizzate per scopi differenti);
 - b) ricerche che comportano utilizzo, produzione e raccolta di tessuti o cellule umane;
 - c) qualsiasi ricerca che coinvolga la raccolta di dati personali: ricerche concernenti il trattamento di informazioni relativi a una persona fisica identificata o identificabile. Per trattamento si intende qualsiasi operazione che riguarda la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modifica, estrazione, consultazione, impiego comunicazione diffusione, congelamento, la cancellazione di dati personali;
 - d) ricerca con animali;
 - e) ricerca nei paesi terzi;
 - f) possibilità di doppio utilizzo di tecnologie: ricerche, tecnologie, informazioni che possano avere finalità, utilizzazione, sfruttamento a carattere militare, terroristico, ecc..
 - g) tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici.
- 3) Il Comitato ha il compito di fornire:
 - a) decisioni ai responsabili scientifici della ricerca, alle strutture direttamente interessate per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, nazionale e dal Codice Etico di LCU;
 - b) pareri agli organi di governo di LCU su richiesta dei medesimi.
- 4) Le decisioni del Comitato Etico sono vincolanti per il richiedente.
- 5) Il Comitato ha i seguenti compiti:
 - a) fornire l'analisi etica delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali sottoposti al suo esame;
 - b) esprimere valutazioni, qualora esse fossero necessarie per assolvere richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali;
 - c) 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.
- 6) Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri.

Art. 3 - Composizione del Comitato etico

- 1) Il Comitato è composto da tre componenti con diritto di voto, nominati dal CDA su proposta del Rettore ovvero del Delegato alla Ricerca, se nominato, con mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta. I componenti del Comitato possono essere selezionati tra i Professori e i ricercatori di LCU, o tra personalità anche esterne di comprovata esperienza in ambito etico. Fra di essi vi dovrà essere la presenza di almeno un esperto di bioetica.

- 2) E' prevista la nomina da parte del Rettore o, se nominato, del Delegato alla Ricerca, di tre membri supplenti che subentreranno in caso di impedimento da parte dei titolari. La durata della carica è di 3 anni.
- 3) Può essere prevista la consulenza di esperti esterni senza diritto di voto in caso di necessità. In tal caso provvederà il Rettore ovvero il Delegato alla ricerca se nominato.
- 4) I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato Etico sono resi pubblici.
- 5) I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.
- 6) I membri del Comitato sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e comunque sulle ricerche sottoposte al Comitato nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.

Art. 4 - Nomina e compiti del Presidente

- 1) Il Presidente viene nominato dal Rettore ovvero dal delegato alla ricerca se nominato, tra i cinque componenti con diritto di voto.
- 2) Il Presidente nomina in caso di necessità un vicepresidente che svolgerà le medesime funzioni in caso di impedimento del primo.
- 3) Il Presidente:
 - a) convoca, presiede e dirige le sedute del Comitato;
 - b) garantisce il rispetto del presente Regolamento, delle sue linee guida, dei principi etici e della normativa vigente;
 - c) accerta, con il supporto dei Dipartimenti coinvolti e del Servizio Ricerca, che le decisioni del Comitato siano comunicate nei termini previsti;
 - d) riferisce in merito all'attività svolta dal Comitato al Senato accademico e al Rettore su richiesta degli stessi Organi.

Art. 5 - Modalità di funzionamento

- 1) L'interessato deve far pervenire, di norma trenta giorni prima di eventuali scadenze da bando, le richieste di parere da parte dei responsabili scientifici della ricerca o da parte delle strutture direttamente coinvolte, o da parte di organismi esterni.
- 2) Per la valutazione e l'espressione della decisione, il Presidente può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto.
- 3) Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.
- 4) Il Comitato può invitare a presenziare le sedute, ma senza diritto di voto, il Direttore del dipartimento di afferenza del responsabile scientifico della ricerca che richiede la decisione, o suo delegato competente del tema oggetto della valutazione.
- 5) La decisione espressa dal Comitato è comunicata al richiedente entro 5 giorni dalla deliberazione del Comitato.
- 6) Qualora il Comitato esprima una decisione non favorevole in merito a un progetto, il responsabile scientifico della ricerca, ove intenda proseguirla, deve riproporre il progetto all'attenzione del Comitato, dopo opportuna revisione.
- 7) Le decisioni formulate dal Comitato non esimono il soggetto che le ha richieste dalle responsabilità proprie della funzione svolta.
- 8) Il Comitato si impegna a fornire le decisioni sulle richieste pervenute nel termine non perentorio di 45 giorni dalla data di ricezione.
- 9) Sono valide le sedute effettuate in videoconferenza e per via telematica. In questi ultimi casi il voto e/o il parere sulla singola questione può essere trasferito con ogni mezzo elettronico.

Art. 6- Modalità di voto e successiva deliberazione

- 1) Le sedute del Comitato sono legalmente valide con la presenza della metà più uno dei componenti titolari che abbiano diritto di voto.



- 2) Decisioni, pareri e voti sono approvati a maggioranza assoluta degli aventi diritto di voto. In caso di parità decide il Presidente o chi ne fa le veci.
- 3) Sarà redatto un verbale ufficiale a seguito di ciascuna consultazione/seduta in cui sarà dettagliata l'attività svolta, riportando le motivazioni ed eventuali distinte posizioni dei singoli commissari.

Art. 7 - Procedura di richiesta di parere su istanza di parte

- 1) Il responsabile scientifico della ricerca, o il Direttore del dipartimento di afferenza, richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata al Presidente del Comitato Etico.
- 2) La richiesta è inviata in formato elettronico unitamente alla documentazione necessaria per la valutazione indicata dal Comitato all'indirizzo comitatoetico@unilink.it.
- 3) Il Comitato può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al responsabile scientifico della ricerca.

Art. 8 - Disposizioni finali

- 1) Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nel sito di Ateneo.
- 2) Fino all'accREDITAMENTO di Corsi di Laurea in materia sanitaria non trovano applicazione l'ultimo periodo del comma primo dell'articolo 3 e il comma quarto dell'articolo 2.
- 3) Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente Regolamento, si rinvia alla legislazione nazionale, comunitaria e internazionale vigente.