



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BERGAMO

DIREZIONE E AFFARI GENERALI

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER L'INTEGRITÀ E L'ETICA DELLA RICERCA Emanato con DR. Rep. n. 388/2016 prot. n. 81201/I/3 del 18.7.2016

Art. 1

Ambito di applicazione

Il presente Regolamento disciplina le competenze e il funzionamento del Comitato per l'Integrità e l'Etica della Ricerca dell'Università degli Studi di Bergamo (di seguito, il Comitato).

Art. 2

Principi Generali e finalità

Il Comitato è un organismo indipendente che, nel favorire lo sviluppo dell'integrità e dell'etica della ricerca, con una prospettiva di pluralismo etico, esprime pareri in materia di etica della ricerca, bioetica e biodiritto, inclusi gli aspetti etici, deontologici e giuridici ricompresi nel Regolamento per l'integrità e l'etica nella ricerca di questo Ateneo, e più in generale nell'ambito della Research Integrity, così come descritta in letteratura e nelle principali Carte e Convenzioni internazionali.

Il Comitato, altresì, su richiesta dei ricercatori, valuta i profili etici dei progetti di ricerca che coinvolgono l'essere umano, qualsiasi altro essere vivente e materiali biologici.

Il Comitato verifica che i protocolli di ricerca presentati siano idonei a generare conoscenza scientifica.

Art. 3

Funzioni

Il Comitato svolge i seguenti compiti:

- a. Esprime su richiesta pareri motivati e vincolanti in materia di Etica della Ricerca, Bioetica e Biodiritto relativamente alle implicazioni etiche delle attività di ricerca scientifica e tecnologica in svolgimento presso l'Università. Con particolare riguardo alle sperimentazioni su esseri umani, il Comitato verifica la conformità del protocollo agli obiettivi della ricerca e alla normativa del settore, l'adeguatezza e la conformità del consenso informato e del trattamento dei dati personali, assumendo il compito di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, il benessere fisico, psicologico e sociale degli stessi. Con riferimento alla sperimentazione animale, il Comitato promuove l'utilizzo di modelli alternativi che possono evitare inutili sofferenze, verificando la conformità del protocollo agli obiettivi della ricerca e alla normativa del settore.
- b. Propone al Rettore e ai Prorettori competenti per delega criteri di valutazione, modalità, procedure, linee guida e direttive per l'analisi e la gestione delle criticità etiche emergenti dalle attività di ricerca scientifica e tecnologica in svolgimento presso l'Università, nonché per gli ambiti della *research integrity*;
- c. Rilascia, su richiesta, pareri di *ethical clearance* – con valore autorizzativo – relativamente ai progetti di ricerca dell'Università, sentito il Prorettore competente
- d. Rilascia, su richiesta, pareri ai fini dell'elaborazione delle cosiddette *Ethical Issues* previste dai bandi di finanziamento di proposte progettuali a livello nazionale, europeo e internazionale, sentito il Prorettore competente ;
- e. Dà supporto al Rettore per l'organizzazione di seminari nazionali e internazionali, e per la realizzazione di iniziative di divulgazione destinate al grande pubblico sulle implicazioni etiche delle attività di ricerca scientifica e tecnologica, sul ruolo e sul valore della scienza e della tecnologia, sulla libertà e responsabilità del ricercatore e sugli ambiti della *research integrity*;

- f. Assicura supporto al Rettore e ai Prorettori competenti per delega nella gestione di eventuali casi di *misconduct* nella conduzione di ricerche e sperimentazioni in cui è implicato personale afferente all'Università. Le segnalazioni vanno indirizzate direttamente al Rettore e per conoscenza al Presidente del Comitato.
- g. Promuove la riflessione, la formazione e la discussione pubblica per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica.

Esulano dalle competenze del Comitato le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri.

Art. 4

Composizione del Comitato

1. Il Comitato è composto da 5 esperti, di cui uno con funzioni di presidente .
2. Tra gli esperti da nominare dovranno essere rappresentate le aree della bioetica, del biodiritto o delle scienze giuridiche nonché delle scienze economiche e statistiche. Almeno due componenti devono essere esterni all'Ateneo.
3. I componenti ed il presidente sono nominati dal Senato accademico su proposta del Rettore. Essi durano in carica sei (6) anni accademici e sono nuovamente nominabili. Possono eventualmente essere nominati anche componenti supplenti. **In ogni caso, tutti i componenti decadono con lo scadere del mandato del Rettore.**
4. In caso di dimissioni di un componente del Comitato non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione.
5. Il componente che non partecipi, senza giustificato motivo, a 3 sedute consecutive decade automaticamente.
6. Nell'espletamento delle sue funzioni, il Comitato può avvalersi di esperti dotati delle competenze necessarie, allo scopo di approfondire specifiche questioni. Può invitare, a titolo consultivo, i Direttori di Dipartimento e i Direttori dei Centri di Ateneo, su problematiche che coinvolgono direttamente tali strutture.
7. I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato, oltre che degli esperti, sono resi pubblici.

Art. 5

Funzioni del Presidente

1. Il Presidente del Comitato (di seguito, il Presidente) promuove e coordina le attività del Comitato, assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del Comitato, sottoscrive i pareri del Comitato, lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni.
2. Il Presidente convoca e presiede le sedute del Comitato, fissandone l'ordine del giorno.

Art. 6

Convocazione e quorum

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute.
2. Il Comitato viene convocato dal Presidente tramite avviso spedito con posta elettronica indicante gli argomenti da trattare nella riunione, da inviare a tutti i componenti del Comitato. È facoltà del Presidente disporre l'integrazione dell'ordine del giorno con argomenti di particolare urgenza sopravvenuti dopo l'invio della convocazione. Di ogni seduta del Comitato viene redatto apposito verbale, firmato dal Presidente e dal segretario.
3. La seduta del Comitato può svolgersi in via telematica con intervenuti dislocati in più luoghi, contigui o distanti, audio/video collegati, a condizione che siano rispettati il metodo collegiale e i principi di buona fede e di parità di trattamento, ed in particolare a condizione che: (a) sia consentito al Presidente della Commissione, anche a mezzo del Servizio Ricerca e TT, di accertare l'identità e la legittimazione degli intervenuti, regolare lo svolgimento della seduta, constatare e proclamare il parere espresso; (b) sia consentito al segretario verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi della seduta oggetto di verbalizzazione; (c) sia consentito

agli intervenuti di partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno.

4. La seduta si ritiene svolta nel luogo ove saranno presenti il Presidente e il segretario verbalizzante.
5. Le determinazioni del Comitato sono prese a maggioranza assoluta dei presenti. Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.
6. Per quanto non disposto dal presente articolo sul funzionamento delle adunanze della Commissione, si osservano, in quanto applicabili, le norme previste dal Titolo III del Regolamento Generale d'Ateneo.

Art. 7

Doveri dei Componenti

1. I componenti del Comitato sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare a svolgere la propria funzione.
2. I componenti del Comitato, gli esperti nominati, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
3. I componenti del Comitato devono firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere una incompatibilità e/o un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con le aziende interessate o cointeressate. I componenti che si trovino nella condizione di cui nel presente comma sono tenuti a lasciare la seduta solo limitatamente a quella determinazione e ad astenersi dal voto.

Art. 8

Segreteria del Comitato

1. Il Comitato è supportato, per le attività di segreteria, dal Servizio Ricerca e Trasferimento Tecnologico sulla base delle direttive del Direttore Generale. Il Responsabile del Servizio RTT, o suo delegato, partecipa senza diritto di voto alle riunioni del Comitato con funzioni di segretario verbalizzante.
2. La Segreteria del Comitato ha il compito di:
 - a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
 - b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
 - c) predisporre i materiali necessari all'attività del Comitato;
 - d) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente, trasmettendo i pareri ai richiedenti;
 - e) conservare copia delle proposte, dei protocolli, delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dal Comitato;

Art. 9

Oneri di funzionamento

1. L'Ateneo garantisce la copertura assicurativa per l'attività svolta dal Comitato senza oneri aggiuntivi a carico dell'Università.
2. Per il funzionamento del Comitato e/o per l'attuazione delle attività dallo stesso promosse, è previsto uno stanziamento nell'ambito del budget assegnato al Servizio Ricerca.
3. Con la deliberazione di nomina, il Senato accademico potrà determinare un compenso annuo da assegnare al Presidente ed ai componenti del Comitato.

Art. 10

Soggetti legittimati a presentare la richiesta

Può presentare richiesta di parere il responsabile del progetto di ricerca che sia dipendente dell'Ateneo. Possono altresì presentare richiesta altri soggetti che, pur non legati con l'Università

da un contratto di lavoro dipendente (ad es., dottorandi, assegnisti, borsisti, studenti), svolgono attività di ricerca all'interno dell'Università

Art. 11

Procedura e documentazione da presentare

1. La richiesta di valutazione etica va indirizzata al Presidente, attraverso la Segreteria del Comitato. La Commissione può predisporre appositi format ai fini della presentazione della richiesta.
2. Il responsabile della ricerca dovrà compilare i moduli previsti, allegare la correlata documentazione e farne pervenire 1 (una) copia cartacea e 1 (una) copia su supporto informatico almeno 15 giorni prima della seduta prevista del Comitato, salvo forme diverse previste dal Comitato (ad es., procedura *on-line* attivata sul sito istituzionale dell'Università).
3. La richiesta di parere dovrà essere corredata dalle seguenti informazioni: (i) Nome e Cognome del richiedente; (ii) Qualifica sperimentatore; (iii) Struttura del richiedente; (iv) Titolo dello studio; (v) Tipo di richiesta; (vi) Curriculum responsabile progetto e degli altri partecipanti; (vii) Lettera di autorizzazione enti (laddove prevista); (viii) Bibliografia; (ix) Contratto assicurazione integrativo; (x) Informativa e dichiarazione consenso/assenso informativa e autorizzazione al trattamento dati personali.
4. La richiesta di parere dovrà, altresì, essere corredata:
 - a) dal protocollo originale della ricerca (chiaramente identificato e datato);
 - b) da un' *executive summary* (Riassunto in italiano del progetto di ricerca, eventuale rappresentazione schematica del protocollo)
 - c) dal modello di presentazione del progetto di ricerca in maniera completa, contenente in via esemplificativa e non esaustiva le seguenti informazioni
 - Presentazione del progetto e dettagli relativi al progetto (ad es., Titolo del progetto; Responsabile e team di ricerca con relativi CV; Sede/i della ricerca; Eventuale autorizzazione di altri Enti; attrezzature, strutture e personale idonei);
 - Informazioni relative al progetto (ad es., Fonti di finanziamento; Tempistica; Parole chiavi; Descrizione del progetto, Base di partenza e giustificazione teorica, Obiettivi, Metodi di indagine proposti, Razionale dello studio, Disegno dello studio, ecc.);
 - Informazioni relative ai soggetti coinvolti per studi che coinvolgono esseri umani (Tipologia, Criteri di inclusione/esclusione modalità di diffusione delle informazioni per partecipare alla ricerca, eventuali forme di indennità);
 - Rischio e gestione del rischio per studi che coinvolgono esseri umani;
 - Informazione e consenso per studi che coinvolgono esseri umani;
 - Anonimato e riservatezza dei dati personali dei soggetti coinvolti per studi che coinvolgono esseri umani;
 - Conservazione e sicurezza dei dati raccolti e dei risultati della ricerca per studi che coinvolgono esseri umani;
5. Per le sperimentazioni che prevedono l'uso del modello animale, dovrà essere prodotta la medesima documentazione di cui sopra, eccezion fatta per i documenti connessi alla presenza dell'essere umano nella procedura sperimentale e salvo le informazioni e documentazioni specifiche proprie delle ricerche con esseri viventi/modello animale;
6. Per studi o ricerche che non coinvolgono essere umani o animali dovrà essere prodotta la medesima documentazione, eccezion fatta per i documenti connessi alla presenza dell'essere umano o animale.
7. Il responsabile della ricerca, dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:
 - a. informare per iscritto della data di inizio e di conclusione della sperimentazione/attività di ricerca, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
 - b. informare per iscritto, se applicabile, degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;

- c. non introdurre variazioni al protocollo senza che il Comitato abbia espresso parere favorevole;
8. La segreteria del Comitato raccoglie tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza formale della richiesta.

Art. 12

Procedure per la deliberazione e la comunicazione del parere

1. Il Presidente, supportato dalla segreteria, provvede a individuare, per ogni studio, uno o più componenti cui affidare il ruolo di relatore.
2. Di norma, il Comitato può convocare il responsabile della ricerca e i relativi collaboratori:
 - a. se il richiedente presenta per la prima volta la richiesta di un parere;
 - b. se il componente responsabile dell'istruttoria considera utile alla valutazione del Comitato la discussione diretta con il richiedente.
3. Il parere espresso dal Comitato e comunicato al richiedente a cura della segreteria entro **14** giorni dalla deliberazione del Comitato.
4. Qualora il Comitato abbia formulato richieste di modifiche, chiarimenti e/o integrazione documentale, il ricercatore è tenuto a fornire, anche a mezzo posta elettronica, risposta ai predetti rilievi nel più breve tempo possibile.
 - a. I componenti del Comitato approvano la risposta, o esprimono eventuali ulteriori osservazioni, entro **7** giorni dalla comunicazione della predetta risposta. Decorso tale termine lo studio si intende approvato mediante silenzio/assenso.
 - b. La segreteria provvede ad inviare il parere definitivo allo sperimentatore entro **14** giorni dall'approvazione.

Art. 13

Norma finale

Il presente Regolamento è approvato dal Senato Accademico ai sensi dell'art. 19 dello Statuto dell'Università degli Studi di Bergamo ed emanato con Decreto del Rettore.

Bergamo, 18.7.2016

IL RETTORE
F.to Prof. Remo Morzenti Pellegrini