

UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA



UNITA' ORGANIZZATIVA COMPLESSA
"Normativa d'Ateneo, Privacy, Anticorruzione e Trasparenza"
Ufficio Modifiche alla Normativa d'Ateneo

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO DI ATENEIO
emanato con decreto rettorale 3 luglio 2017, n. 833

Art. 1
Finalità

1. Il Comitato Etico dell'Università della Calabria, di seguito CEA, costituito con Decreto Rettorale n. 88 del 3 febbraio 2016, agisce orientato alla necessità di salvaguardare:
 - a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere fisico, psicologico e sociale degli esseri umani coinvolti in ricerche;
 - b) il rispetto e la protezione di ogni altro organismo vivente;
 - c) il rispetto, la tutela e la conservazione dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente;
 - d) la libertà e la promozione della scienza.

Art. 2
Oggetto del Regolamento

1. Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione ed il funzionamento del CEA.

Art. 3
Nomina, composizione e durata

1. Il CEA è nominato dal Rettore, previa delibera del Senato Accademico assunta dietro parere favorevole del Consiglio di Amministrazione.
2. Secondo criteri di interdisciplinarietà e indipendenza, il CEA è composto da un minimo di sette membri fino ad un massimo di 13, relativamente ai seguenti ambiti di competenze:
 - a) bioetico-giuridico;
 - b) biologico;
 - c) chimico;
 - d) ambientale;
 - e) bioetico-morale;
 - f) farmacologico;
 - g) endocrinologico.
3. Il CEA resta in carica per un triennio dalla nomina rettorale. I suoi membri possono essere confermati nella nomina, consecutivamente una sola volta, per un totale di sei anni.
4. Il CEA elegge al proprio interno un Presidente e un Vice-Presidente. Il Vice-Presidente coadiuva il Presidente nello svolgimento delle sue funzioni e lo sostituisce in tutte le funzioni in caso di sua assenza o impedimento.
5. I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del CEA sono resi pubblici.



Art. 4

Doveri, dimissioni e decadenza dei componenti

1. Ogni membro componente del CEA deve assicurare la partecipazioni alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.
2. I componenti del CEA sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività sino alla loro divulgazione.
3. I componenti del CEA, ai sensi della normativa vigente, devono assentarsi quando vengono esaminati progetti di sperimentazioni per i quali possa sussistere una situazione di conflitto di interesse 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 strutture interessate o cointeressate.
4. Il CEA rende pubblicamente disponibili il proprio regolamento, le modalità ed i tempi per la valutazione dei progetti di sperimentazioni proposti e i pareri formulati.
5. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Presidente del CEA che provvede ad informare il Rettore, in modo da attivare la procedura di sostituzione.
6. I membri che risultino assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.

Art. 5

Funzioni del Presidente

1. Il Presidente riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CEA.
2. Il Presidente:
 - promuove e coordina le attività del CEA assicurando il rispetto delle disposizioni del presente regolamento;
 - sottoscrive i pareri del Comitato;
 - convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno;
 - riferisce annualmente al Senato Accademico sull'attività svolta dal Comitato;
 - amministra gli eventuali fondi assegnati al Comitato, avvalendosi delle strutture amministrative;
 - mantiene rapporti e scambi di informazioni con enti istituzionali locali e nazionali.

Art. 6

Quadro normativo di riferimento

1. Il CEA, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, fa riferimento alla disciplina giuridica internazionale, comunitaria, nazionale e locale.
2. Il CEA si ispira ai principi etici che si evincono dalle convenzioni internazionali, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dalla Costituzione repubblicana e dagli altri documenti prodotti in ambito europeo.

Art. 7

Funzioni

1. Il CEA ha i seguenti compiti:
 - a) fornire l'analisi etico-giuridica delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali sottoposti al suo esame ed esprimere pareri sui profili bioetici del le ricerche condotte, a vario titolo, da Docenti e Ricercatori dell'Università della Calabria nelle strutture dell'Ateneo;
 - b) esprimere valutazioni, qualora esse fossero necessarie per assolvere richieste provenienti da altre istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali;



- c) svolgere una funzione informativa e propositiva (quanto alle problematiche etico- scientifiche di competenza dei componenti del CEA nei confronti del personale e degli studenti dell'Ateneo attraverso la promozione di incontri, seminari, dibattiti e gruppi di studio, al fine di favorirne la consapevolezza etica relativa alle implicazioni delle attività di ricerca;
 - d) svolgere funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche allo scopo di tutelare e promuovere i valori della persona.
2. Esulano dalle competenze del CEA le funzioni che la legge riserva ai Comitati Etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri.

Art. 8 Segreteria tecnica

1. Il CEA si avvale di una Segreteria Tecnica messa a disposizione dall'Università della Calabria. Il/la funzionario/a responsabile della Segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del CEA e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.
2. La Segreteria Tecnica ha, inoltre, 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 CEA;
 - d) trasmettere i pareri ai richiedenti;
 - e) dare esecuzione alle decisioni del CEA e del Presidente; conservare copia delle proposte e dei protocolli;
 - f) conservare copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dal CEA anche ai fini delle attività ministeriali di vigilanza;
 - g) conservare i curricula vitae dei componenti del CEA e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi.

Art. 9 Risorse finanziarie

1. Il CEA può essere dotato di un apposito fondo spese, eventualmente destinato dal Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo, per il funzionamento delle iniziative che promuove o organizza.

Art. 10 Convocazione e modalità di deliberazione

1. Il CEA si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute.
2. Il CEA viene convocato dal Presidente o, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno dei componenti e, comunque, con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalla normativa per l'espressione dei pareri.
3. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è comunque consultabile presso la Segreteria Tecnica e sulle pagine web appositamente predisposte sul sito.
4. Il CEA si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti.
5. In caso di assenza, i componenti del CEA devono darne comunicazione alla Segreteria Tecnica, almeno 24 ore prima della seduta, e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.
6. Le deliberazioni del CEA sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente.



7. Il CEA può avvalersi, secondo le necessità, della consulenza di esperti esterni, che partecipano alle sedute con funzione consultiva e con gli stessi obblighi dei componenti effettivi.
8. Le riunioni sono verbalizzate a cura del responsabile della Segreteria Tecnica. Il verbale è firmato dal Presidente (o, in sua assenza, dal Vice-Presidente) e quindi trasmesso a tutti i componenti unitamente alla convocazione per la seduta successiva.

Art. 11

Espressione e valutazione dei pareri

1. Il CEA esprime il proprio parere, corredato di motivazione, in un apposito documento che viene allegato al verbale. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del CEA può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.
2. Il CEA ha facoltà di esprimere un parere in merito ad un progetto per via telematica, anche svincolato dalla convocazione di una regolare seduta, qualora tutti membri del CEA ricevano via e-mail tutta la documentazione utile e purché tutti i membri del CEA ricevano comunicazione ed esprimano compiutamente il proprio parere.
3. I pareri formulati dal CEA non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.
4. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto di ricerca anche sottoponendo al CEA proposte scritte.
5. Il CEA ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.
6. Il CEA può nominare specifici Gruppi di studio e di lavoro, con il compito di istruire le singole pratiche e proposte di iniziative e di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del CEA medesimo.
7. Il parere espresso dal CEA è comunicato al richiedente a cura della Segreteria Tecnica entro e non oltre 15 giorni dalla deliberazione del CEA.
8. Qualora il CEA esprima parere non favorevole in merito ad un progetto, il responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione del CEA.

Art. 12

Modalità e requisiti per la richiesta di pareri

1. Il responsabile della ricerca richiede il parere del CEA, con istanza intestata al Rettore ed inoltrata al Presidente del CEA, presso la Segreteria Tecnica. Il richiedente dovrà presentare alla Segreteria Tecnica la documentazione richiesta sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico.
2. Qualora si tratti di una ricerca in fase di proposta, il richiedente dovrà presentare la sintetica Scheda Etica, disponibile sulla pagina web appositamente predisposta sul sito, alla Segreteria Tecnica che avrà cura di inoltrarla, qualora segnali implicazioni etiche, al Presidente ed ai componenti del CEA, unitamente ad ogni altra documentazione utile. Il CEA esprime un parere preliminare sul progetto in questione. Per l'espressione del predetto parere, il CEA può consultarsi anche per via telematica, qualora tutti i membri del CEA stesso ricevano via email tutta la documentazione utile e purché essi ricevano comunicazione ed esprimano compiutamente il proprio parere.
3. Qualora si tratti di una ricerca in fase di finanziamento, il richiedente dovrà trasmettere il progetto di studio alla Segreteria tecnica del CEA corredato dei seguenti documenti:
 - a) delibera espressa dal Consiglio di Dipartimento o di Istituto, per gli aspetti di loro competenza;
 - b) deliberazione ministeriale, eventuali pareri espressi da Enti finanziatori e ogni altra documentazione utile;
 - c) eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati Etici, di cui il proponente sia a



conoscenza, relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore nel caso di uno studio multicentrico;

- d) curriculum vitae recente del responsabile della sperimentazione, firmato e datato;
- e) una dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore non si configuri alcun conflitto di interessi diretti o indiretti in rapporto allo studio proposto;
- f) il protocollo della ricerca (chiaramente identificato e datato), contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- g) modello di consenso informato;
- h) sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- i) un adeguato riassunto di tutti i dati disponibili circa lo studio proposto;
- j) la polizza di assicurazione per responsabilità civile, se necessaria.

Art. 13

Approvazione, entrata in vigore e modifiche del Regolamento

1. Il presente Regolamento è proposto con delibera del CEA, assunta a maggioranza assoluta dei suoi componenti, e viene approvato dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione.
2. Il presente Regolamento entra in vigore dalla data del decreto rettorale di emanazione.
3. Eventuali modifiche al presente Regolamento sono adottate con la medesima procedura di approvazione.