



UNISS

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI SASSARI

Regolamento del Comitato etico dell'Università degli Studi di Sassari

Deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 24/05/2023 Rep. 73/2023 Prot. 50279 del 24/05/2023

Decreto Rettorale di emanazione Rep. 2023/2023 Prot n. 68423 del 03/07/2023

Modificato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 20/11/2024 Rep. 169/2024 Prot. 125718 del 21/11/2024

Sommario

Art. 1 Istituzione del Comitato etico.....	3
Art. 2 Nomina e composizione.....	3
Art. 3 Finalità	3
Art. 4 Funzioni e competenze	4
Art. 5 Funzioni del Presidente	4
Art. 6 Segreteria tecnica.....	5
Art. 7 Convocazione e validità delle riunioni.....	5
Art. 8 Doveri dei componenti.....	5
Art. 9 Procedimento di valutazione	5
Art. 10 Vigilanza sulle ricerche presentate.....	6
Art. 11 Fondo per il funzionamento del Comitato.....	6
Art. 12 Disposizioni finali	6

Regolamento del Comitato etico dell'Università degli Studi di Sassari

Art. 1

Istituzione del Comitato etico

1. È istituito il Comitato etico della Università degli Studi di Sassari (da ora in poi Comitato) quale organismo autonomo e indipendente per le funzioni di cui all'art. 3 del presente Regolamento.

2. Nello svolgimento della propria attività, il Comitato, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, agisce nel rispetto della disciplina nazionale, europea ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.

3. Il Comitato si ispira, in particolare, ai principi indicati nei documenti nazionali, europei ed internazionali in tema di ricerca scientifica e di sperimentazione, rivolgendo particolare attenzione alla Dichiarazione di Helsinki e al Codice europeo di condotta per l'integrità della ricerca.

Art. 2

Nomina e composizione

1. I componenti del Comitato, sentito il parere del Senato accademico, sono nominati dal Rettore con un mandato triennale, rinnovabile una sola volta.

2. Il Comitato è composto da cinque titolari e da cinque supplenti, in entrambi i casi almeno un componente è individuato tra professori, ricercatori e studiosi esterni. Possono fare parte del Comitato professori di prima e seconda fascia, ricercatori in servizio e studiosi esterni di comprovata competenza culturale e scientifica e indipendenza nei seguenti ambiti scientifici: bioetico, clinico, etica della scienza, giuridico, metodologia della ricerca.

3. Il Comitato, per specifiche questioni, può avvalersi della prestazione di uno studioso esterno, il quale partecipa alle riunioni con funzioni consultive e senza diritto di voto.

4. All'atto dell'insediamento il Comitato elegge un Presidente e un Vice-Presidente, il quale coadiuva il primo e lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento.

5. I componenti, la cui assenza risulti ingiustificata per tre sedute consecutive o anche se giustificata per cinque sedute nell'anno solare, decadono. Il Presidente del Comitato informa con immediatezza il Rettore del verificarsi della condizione di cui al periodo precedente.

6. La rinuncia di un componente deve essere rassegnata al Rettore, che provvede ad informare il Presidente del Comitato.

7. In caso di rinuncia o di decadenza di uno dei componenti, il Rettore, sentito il Senato accademico, nomina un sostituto indicando nel decreto di nomina il periodo residuo di permanenza in carica.

8. I nominativi e il *curriculum* dei componenti del Comitato sono resi pubblici nel sito istituzionale dell'Ateneo.

Art. 3

Finalità

1. Il Comitato opera al fine di salvaguardare:

a) la libertà e la promozione della cultura e della ricerca scientifica nei suoi diversi ambiti;

b) la dignità, l'integrità e la tutela dei diritti delle persone coinvolte nella ricerca sottoposta alla valutazione;

- c) il rispetto e la tutela degli esseri viventi coinvolti nella ricerca sottoposta alla valutazione;
- d) la tutela dell'ambiente nelle sue diverse componenti in una prospettiva di sostenibilità;
- e) la tutela del patrimonio culturale.

Art. 4

Funzioni e competenze

1. Il Comitato esercita le seguenti funzioni:
 - a) favorisce la riflessione, l'informazione, il dibattito sulle tematiche di interesse etico, anche attraverso l'organizzazione di seminari e ricerche, e promuove la consapevolezza della comunità dei suoi docenti e studenti in merito alla dimensione etica della ricerca;
 - b) esamina i profili etici delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali, portati alla sua attenzione da responsabili scientifici di progetti afferenti all'Ateneo o da enti convenzionati e partecipati nell'ambito dell'attività di ricerca, e formula pareri in relazione a quanto richiesto in materia etica da Istituzioni internazionali, nazionali e locali.
2. Il Comitato è competente sulle seguenti tematiche:
 - a) ricerche che coinvolgano direttamente esseri umani, non finalizzate ad alterarne le condizioni di salute, il regime terapeutico o la scelta di interventi di tipo clinico;
 - b) ricerche che comportino sperimentazione su tessuti o cellule umane;
 - c) ricerche che comportino la raccolta di dati relativi a persona identificata o identificabile;
 - d) ricerche che comportino uso di tecnologie potenzialmente pericolose per la sicurezza e la salute pubblica;
 - e) ricerche di qualsiasi altro tipo che presentino problemi etici.
3. Il Comitato è l'unico organo competente a esprimere pareri o valutazioni obbligatorie e vincolanti, richieste da Istituzioni internazionali, nazionali, locali, in relazione a progetti di ricerca, dei quali sia responsabile un docente della Università degli Studi di Sassari o un soggetto che in collaborazione con l'Ateneo abbia presentato un progetto finanziato da terzi o dall'Ateneo medesimo.
4. Il Comitato non ha competenza in merito alle funzioni riservate per legge ad altri Comitati etici istituiti dalla normativa vigente o alle funzioni riservate dai regolamenti di Ateneo ad altri Comitati, quali in particolare i Comitati etici per la sperimentazione clinica, i Comitati etici degli enti ospedalieri, i Comitati etici per la sperimentazione animale e altri organismi comunque denominati.
5. È obbligo dei proponenti una ricerca, in ambiti per i quali sia competente il Comitato, richiedere un parere preventivo. Un docente dell'Ateneo può sottoporre un progetto di ricerca al Comitato anche nel caso in cui non vi sia obbligo di richiedere il parere preventivo.
6. Il parere del Comitato non esclude la responsabilità del personale coinvolto nella ricerca.

Art. 5

Funzioni del Presidente

1. Il Presidente svolge le funzioni seguenti:
 - a) rappresenta il Comitato all'interno e all'esterno dell'Ateneo;
 - b) convoca e presiede le sedute del Comitato stabilendo l'ordine del giorno;
 - c) garantisce il rispetto della normativa sovranazionale e nazionale e del presente Regolamento;
 - d) sottoscrive le deliberazioni del Comitato;

- e) verifica che le deliberazioni del Comitato siano comunicate tempestivamente al responsabile scientifico della ricerca sottoposta a valutazione;
- f) gestisce i fondi eventualmente assegnati al Comitato;
- g) riferisce al Rettore e al Senato accademico in relazione alla attività svolta.

Art. 6

Segreteria tecnica

1. Il Comitato si avvale di una segreteria tecnica, composta da personale afferente agli uffici competenti in materia di ricerca a tal fine individuati con provvedimento del direttore generale.
2. Il responsabile della segreteria tecnica svolge i seguenti compiti:
 - a) partecipa alle riunioni del Comitato senza diritto di voto;
 - b) redige e custodisce i verbali;
 - c) invia, su richiesta del Presidente, le convocazioni ai componenti del Comitato;
 - d) istruisce le pratiche da sottoporre al Comitato;
 - e) inoltra i pareri del Comitato ai richiedenti;
 - f) conserva la documentazione relativa alla attività del Comitato.

Art. 7

Convocazione e validità delle riunioni

1. Il Comitato si riunisce, su convocazione del Presidente, in seduta ordinaria, una volta al mese, o straordinaria, in casi di urgenza, su convocazione del Presidente o di almeno un terzo dei componenti.
2. La convocazione deve essere inviata per posta elettronica ai componenti del Comitato almeno una settimana prima in caso di seduta ordinaria e due giorni prima in caso di seduta straordinaria.
3. Le sedute sono valide con la presenza della maggioranza assoluta dei componenti, tra i quali deve essere presente il Presidente o il Vice-Presidente.
4. In caso di assenza i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla Segreteria tecnica, almeno quarantotto ore prima della seduta, e, possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.
5. Il Comitato, convocato con le modalità e i termini di cui al comma 2, può svolgere i propri lavori in modalità telematica, garantendo comunque la sicurezza e la tracciabilità delle comunicazioni.

Art. 8

Doveri dei componenti

1. I componenti del Comitato non possono delegare altri nell'esercizio della valutazione.
2. I componenti del Comitato, in caso di valutazioni per le quali esista un conflitto di interessi, anche potenziale, diretto o indiretto, si astengono dal partecipare alla decisione. Nel caso in cui il conflitto si presenti durante la seduta del Comitato, il componente interessato è escluso dalla discussione e non può partecipare alla relativa deliberazione.
3. I componenti del Comitato hanno l'obbligo di riservatezza in relazione all'attività svolta.
4. L'esercizio dell'incarico di componente del Comitato è a titolo gratuito.

Art. 9

Procedimento di valutazione

1. Il responsabile scientifico della ricerca trasmette istanza di parere del Comitato indirizzandola al Presidente presso la segreteria tecnica e utilizzando il modulo reso disponibile nel sito istituzionale di Ateneo.
2. Il responsabile scientifico della ricerca allega alla istanza la descrizione del progetto

e/o del protocollo di studio, i rischi relativi per le persone coinvolte, le modalità con le quali sono raccolti i dati personali, i moduli relativi al consenso informato e al trattamento dei dati acquisiti e quanto eventualmente richieda il Comitato o l'ente finanziatore del progetto a integrazione della documentazione allegata.

3. Il Presidente può individuare, all'interno del Comitato, uno o più componenti con funzioni di relatore, ai quali affidare, in base alla competenza, l'illustrazione della richiesta e del progetto di ricerca.

4. Il Comitato può invitare alla seduta il responsabile scientifico della ricerca sottoposta a valutazione.

5. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti.

6. In caso di parità dei voti prevale il voto del Presidente.

7. Il Comitato esprime il parere motivato entro trenta giorni dalla istanza, o dalla data di trasmissione delle integrazioni richieste al responsabile scientifico della ricerca. Il parere è allegato al verbale della riunione e trasmesso a cura della segreteria tecnica, entro dieci giorni, al responsabile scientifico della ricerca.

8. Nel caso in cui il parere del Comitato sia negativo, sono comunicate al richiedente le relative motivazioni ed eventualmente forniti i suggerimenti per la revisione del progetto di ricerca. Il responsabile scientifico della ricerca può ripresentare la richiesta tenendo conto delle revisioni suggerite.

Art. 10

Vigilanza sulle ricerche presentate

1. Il Comitato in occasione del rilascio del proprio parere può prevedere di vigilare sulla realizzazione della ricerca.

2. Il responsabile scientifico della ricerca informa con immediatezza il Comitato qualora si verifichino eventi che modifichino i caratteri della proposta presentata.

3. In caso di modifiche sostanziali relative al protocollo o di rischi per coloro che sono coinvolti nella ricerca, il responsabile scientifico della ricerca dovrà tempestivamente sottoporre al Comitato una revisione del progetto per un'ulteriore approvazione.

Art. 11

Fondo per il funzionamento del Comitato

1. Il Comitato dispone di un budget annuale, in un Fondo dedicato all'interno del bilancio di Ateneo, per il funzionamento e le proprie attività.

2. Il Fondo è alimentato attraverso il pagamento degli oneri istruttori che il responsabile scientifico della ricerca versa ai fini della presentazione dell'istanza. La quantificazione degli oneri avviene con decreto rettorale previa deliberazione del Consiglio di Amministrazione.

3. In sede di approvazione del bilancio il Consiglio di amministrazione può destinare al Fondo risorse ulteriori.

Art. 12

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente Regolamento si rinvia alla normativa nazionale e sovranazionale, alle disposizioni dello Statuto, al Codice etico e di comportamento e ai regolamenti di Ateneo.

2. Il presente Regolamento è emanato con decreto del Rettore e pubblicato nel sito istituzionale di Ateneo. Esso entra in vigore dalla data del decreto del Rettore.