



REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO

Il Comitato etico (di seguito CE) del Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia 'V. Erspamer' è costituito con lo scopo di valutare ed esprimere pareri sulle proposte di sperimentazione, con l'essere umano o materiale biologico umano (tessuti, cellule, etc.), sottoposte da docenti, ricercatori e collaboratori che svolgono la propria attività presso il Dipartimento.

Non sono di competenza del CE:

- progetti di ricerca che coinvolgono pazienti ricoverati;
- progetti che prevedano l'utilizzo esclusivo di strutture, apparecchiature e documentazione ufficiale delle Aziende Ospedaliere 'Policlinico Umberto I', 'Sant'Andrea', o di tutte le altre strutture ospedaliere con le quali il Dipartimento ha collaborazioni di carattere didattico-scientifico.
- Progetti, che riguardino l'utilizzo di farmaci, non di tipo osservazionale.

Il CE fa riferimento, nello svolgimento delle proprie attività, alle norme giuridiche, deontologiche ed etiche vigenti e acquisite a livello nazionale, comunitario ed internazionale. A questo proposito sono principali riferimenti normativi i seguenti:

- Costituzione della Repubblica Italiana, artt. 9, 32;
- T.U. n 81/2008 Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ss. Modifiche;
- D.L. 30 Giugno 2003, n.196, Codice in materia di protezione dei dati personali;
- Provvedimento del Garante della Privacy, n.2 dl 16 Giugno 2004, GU 14/08/2004, n.190.
- Versione corrente della Dichiarazione di Helsinki (2008).

Art. 1. Composizione, Sede e Organi del CE

Il CE è un organismo indipendente, composto da 5 membri del Dipartimento, nominati dal Direttore ed in carica per un triennio. Esperti esterni possono essere chiamati a partecipare ai lavori del CE, da parte del Comitato stesso, per il parere su singole ricerche.

Il CE etico ha sede presso la Segreteria amministrativa del Dipartimento. Presso la stessa sede saranno conservate documentazioni e copie delle Autorizzazioni formali a svolgere la ricerca per ogni richiesta presentata.

Sono organi del CE il Presidente, il vice-Presidente e il Segretario. Il Presidente rappresenta il CE presso l'Università e gli organi esterni al Dipartimento, sottoscrive i pareri del CE, convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno. Il vice-Presidente sostituisce il Presidente nei casi di assenza o impedimento. Il Segretario ha funzioni verbalizzanti e di supporto alle funzioni del Presidente nel custodire i verbali delle riunioni e i documenti del CE.



Art. 2. Finalità del CE

- Esprime un parere positivo o negativo sulle richieste presentate dai ricercatori, con particolare attenzione alla tutela del diritto alla riservatezza, al rispetto dell'autonomia decisionale e del benessere dei soggetti partecipanti;
- Nel caso in cui il progetto di ricerca per cui si richiede un parere lasci aperte alcune questioni di natura etica il comitato dà raccomandazioni, suggerimenti, direttive riguardanti eventuali nodi critici;
- Svolge funzione formativa nei riguardi di studenti ma anche di colleghi ricercatori e di chiunque, anche esterno all'Istituzione, sia coinvolto nelle ricerche, per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica e fornire una conoscenza critica dei principi e delle norme contenuti nei codici etici;
- Divulga informazioni e novità riguardanti le problematiche etiche attraverso la pagina web del Dipartimento;
- Tiene contatti con i Comitati Etici di Ateneo e delle altre Università e con eventuali Centri di Ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni nell'ambito dell'etica collegata alla ricerca.

Art. 3. Procedure

Il CE si riunisce almeno ogni trimestre, salvo convocazioni straordinarie da parte del Presidente o, su richiesta, della metà dei membri. Il Presidente ha facoltà di predisporre un calendario delle sedute da rendere pubblico sul sito Web del Dipartimento.

La richiesta di autorizzazione, presentata da parte del singolo o Responsabile, in caso di gruppo di ricerca, andrà indirizzata al Presidente e dovrà contenere:

- Sinossi in lingua italiana (o inglese) del progetto di ricerca, completo dei nomi dei ricercatori e loro specifiche competenze (status scientifico e professionale), delle modalità di reperimento del campione, nonché dei metodi e delle procedure che si intendano applicare ai soggetti partecipanti;
- le procedure che si intendono adottare per informare i soggetti coinvolti in ordine agli obiettivi della ricerca, al fine di ottenere il consenso di questi ultimi a partecipare (copia del modulo di consenso informato dovrà essere comunque allegata);
- le procedure finalizzate alla tutela del benessere fisico e psicologico dei partecipanti;



- le procedure volte a garantire la privacy.

Le istanze dovranno pervenire almeno dieci (10) giorni prima della data calendarizzata di riunione più prossima.

Qualora il CE abbia formulato richieste di modifiche, chiarimenti o integrazioni documentali, il Responsabile è tenuto a fornirli nel più breve tempo possibile. Trascorsi 7 gg dalla data del ricevimento delle ulteriori informazioni, in caso di silenzio da parte del CE, la richiesta si intende approvata.

Una volta ottenuta l'Autorizzazione, il Responsabile dovrà depositare copia cartacea della documentazione completa adeguata agli eventuali emendamenti proposti dal CE, insieme con una dichiarazione dove si impegna:

- a informare per iscritto degli elementi, insorti nello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei partecipanti, privacy o proseguimento dello studio;
- a non introdurre variazioni al protocollo senza che il CE abbia espresso parere favorevole.

Il CE delibera a maggioranza. Nel caso di parità il voto del Presidente diventa prevalente.

Il CE informa annualmente della propria attività il Dipartimento con relazione redatta da parte del Presidente. Nella relazione sono comunque presenti i titoli delle ricerche approvate e il nome del Ricercatore responsabile.

Il Ricercatore deve essere consapevole delle proprie competenze e dei limiti di queste. Ciò comporta l'impiego esclusivo, nell'ambito della ricerca proposta al giudizio del CE, di metodi e tecniche per i quali il ricercatore (o un membro del gruppo di ricerca) abbia un'adeguata preparazione scientifica ed esperienza pratica. Il proponente è responsabile dell'accertamento delle competenze professionali dei suoi collaboratori e verifica il possesso delle stesse prima dell'inizio della ricerca.

La responsabilità legale, ed eventualmente assicurativa, per tutte le procedure sperimentali rimane a carico del Proponente/Responsabile della ricerca.

Art. 4. Conflitto di interessi.

I componenti del CE sono tenuti alla massima riservatezza per quanto riguarda il materiale portato a loro conoscenza. Il componente del CE che non sia indipendente da chi richiede il parere, deve astenersi dalla deliberazione. Qualora vi sia conflitto di interesse, di tipo diretto o indiretto, il componente si asterrà dalla votazione.

Art. 5. Modifiche al Regolamento

Il presente Regolamento è stato approvato dal Consiglio di Dipartimento nella seduta del 25



giugno 2014 Ogni eventuale modifica dovrà essere approvata con la maggioranza qualificata dei componenti del Consiglio.