



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO

IL RETTORE

Decreto n. 2873

- VISTA la Legge 30 dicembre 2010, n. 240
- VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Bari, emanato con D.R. n. 3177 del 30 settembre 2021 rettificato con DR 3235 del 4 ottobre 2021;
- VISTE le deliberazioni del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione assunte rispettivamente nelle sedute del 24.04/02.05.2024 e del 30/05/2024 riguardante il Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca;

DECRETA

E' emanato il Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca che, allegato al presente decreto, ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente Decreto è pubblicato nel Bollettino Ufficiale di Ateneo e sul sito web ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nel predetto Bollettino

Bari, 25 luglio 2024

IL RETTORE
F.to Prof. Stefano BRONZINI

Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca

Art.1 - Oggetto

1. È istituito il Comitato Etico per la Ricerca dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (d'ora innanzi UNIBA), composto secondo criteri di competenza, interdisciplinarietà e indipendenza.
2. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente.

Art.2 - Compiti del Comitato Etico per la Ricerca

1. Il Comitato Etico per la Ricerca, di seguito indicato come CER, nello svolgimento della sua attività fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, eurounitaria e internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica. In particolare, opera con l'obiettivo di salvaguardare:
 - a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in ricerche;
 - b) il rispetto di ogni altro organismo vivente e la tutela dell'ambiente in una prospettiva di sostenibilità;
 - c) la libertà e la promozione della ricerca scientifica, alla luce dei principi e valori etici.
2. Il CER ha il compito di fornire pareri e valutazioni ai responsabili scientifici della ricerca, alle strutture direttamente interessate e agli organi di governo di UNIBA per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo con i principi etici implementati nella normativa internazionale, eurounitaria, nazionale e in conformità allo Statuto e al Codice Etico di UNIBA. Più precisamente sono compiti del CER:
 - a) fornire pareri etici sulle proposte di ricerca e sui protocolli sperimentali sottoposti al suo esame;
 - b) esprimere valutazioni di conformità etica su progetti o protocolli di ricerca, qualora esse fossero necessarie per assolvere richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali, nonché richieste a valere su bandi di finanziamento;
 - c) in collaborazione con l'Area di riferimento, favorire e formulare proposte relativamente ai piani di informazione e formazione della comunità accademica, al fine di promuovere la consapevolezza etica relativa alle implicazioni delle attività di ricerca.
3. Il CER esprime il suo parere su ricerche riconducibili al seguente elenco, ancorché non esaustivo, che:
 - a) coinvolgono esseri umani, ad eccezione di quelle per legge di esclusiva competenza dei comitati etici nazionali e territoriali in ambito medico-sanitario;
 - b) coinvolgono la raccolta, la trasmissione e la diffusione di dati personali non-sanitari: ricerche concernenti il trattamento di informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai

dati personali o insiemi di dati personali, quali la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento, la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione (art. 4, co. 2, GDPR);

c) comportano l'utilizzo, la produzione e la raccolta di tessuti, cellule o organismi, con l'esclusione delle cellule embrionarie umane, e della ricerca necessariamente autorizzata dai comitati etici di altri enti;

d) coinvolgono animali ad esclusione di quella autorizzata per legge dall'Organismo preposto al benessere degli animali e dagli altri organismi preposti;

e) hanno ad oggetto sperimentazioni con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, anche in relazione alle norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), purché siano preventivamente accertati i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità;

f) attengono a sistemi software e di intelligenza artificiale che possano sollevare problemi etici;

g) riguardano la possibilità di doppio utilizzo di tecnologie: ricerche, tecnologie, informazioni che possano avere finalità, utilizzazione, sfruttamento a carattere militare, terroristico, o che possano rappresentare una minaccia per la sicurezza e la salute pubblica;

h) possono arrecare danno ambientale, mettere a rischio la flora, la fauna e le specie protette;

i) riguardano qualsiasi tipo di ricerche i cui risultati applicativi possano sollevare problemi etici.

4. Esulano dalle competenze del CER le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare quelli clinici o per la sperimentazione clinico-farmacologica (Comitati di bioetica) e quelli sul benessere animale (OPBA).

Art. 3 - Composizione del Comitato Etico per la Ricerca, nomina e cessazione

1. Il CER è composto da 9 componenti tutti aventi diritto di voto, di cui 8 designati dal Senato Accademico su proposta del Rettore ai sensi dell'art. 9, comma 3, dello Statuto (D.R. n. 3235 del 04.10.2021) e nominati con decreto rettorale, ed è presieduto dal Rettore o suo Delegato.

2. I componenti del CER possono essere selezionati tra i professori ordinari, associati e ricercatori di UNIBA e tra docenti esterni, di cui sei componenti dovranno essere scelti garantendo la presenza di un eticista e di un componente per ciascuna delle cinque macroaree, al fine di garantire la multidisciplinarietà delle competenze.

3. Il CER è costituito in modo da assicurare la presenza di entrambi i generi, in linea con i principi del Gender Equality Plan (GEP) di Ateneo.

4. La durata della carica è di 4 anni rinnovabili per un solo mandato.

5. I componenti del CER cessano dalla carica per dimissioni, che devono essere presentate al Rettore, o per decadenza, quando siano assenti ingiustificati per 3 riunioni consecutive.

6. Il CER può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. Tali esperti sono invitati a partecipare alle sedute del CER o ad esporre in forma scritta il proprio parere tecnico.

7. I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del CER sono resi pubblici.

Art. 4 - Nomina e compiti del Presidente

1. Il Presidente nomina un vicepresidente che svolgerà, in caso di sua assenza o impedimento, le medesime funzioni del Presidente.

2. Il Presidente:

- a) convoca, presiede e dirige le sedute del CER;
- b) garantisce il rispetto del presente Regolamento, delle sue linee guida, dei principi etici e della normativa vigente;
- c) accerta, con il supporto dell'ufficio amministrativo di riferimento, che le istanze pervenute al CER siano di competenza del CER ed eventualmente rimanda il parere ai Comitati Etici previsti per legge;
- d) riferisce in merito all'attività svolta dal CER al Senato accademico e al Rettore con relazione annuale in forma sintetica;
- e) dà esecuzione alle decisioni del CER.

Art. 5 - Doveri dei componenti

1. I componenti del CER sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare altri in proprio luogo.

2. I componenti del CER operano in piena indipendenza e imparzialità di giudizio e valutazione.

3. I componenti del CER, il personale degli uffici di supporto come ogni altro soggetto, interno o esterno all'Ateneo, che, anche per ragioni di servizio, sia coinvolto, direttamente o indirettamente, nell'attività di valutazione etica delle ricerche, sono tenuti alla riservatezza per quanto riguarda il materiale, la documentazione e i protocolli portati a loro conoscenza.

4. I componenti del CER direttamente o indirettamente coinvolti nei progetti di ricerca sottoposti a valutazione o in presenza di conflitti di interessi diretti o indiretti, anche potenziali, in relazione ai progetti sottoposti a valutazione sono tenuti a darne comunicazione al Presidente e ad astenersi dalla valutazione. Ove la situazione di conflitto emerga in sede di adunanza, i componenti interessati sono tenuti ad astenersi dal voto e sono esclusi dalla discussione e dalla conseguente votazione.

Art. 6 - Segreteria tecnica e documentazione

1. Il CER si avvale del supporto di una Segreteria tecnica messa a disposizione dall'Area di riferimento e composta da personale dell'amministrazione dell'Ateneo. Il funzionario responsabile della Segreteria tecnica svolge il ruolo di Segretario del CER, partecipando, senza diritto di voto, alle riunioni del CER e redigendo i relativi verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.

2. Il Presidente, con il supporto della Segreteria tecnica e avvalendosi anche dei membri del CER competenti per materia, opera una preistruttoria delle istanze pervenute per verificare che il parere non sia riservato per legge ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri. In tal caso comunica al Responsabile Scientifico (o al Direttore del Dipartimento che ha inviato l'istanza) la non ammissibilità della richiesta di parere.

3. La Segreteria tecnica ha il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni delle sedute su indicazione del Presidente;
- b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
- c) predisporre i materiali necessari all'attività del CER;
- d) trasmettere i moduli e i pareri ai richiedenti;
- e) supportare il Presidente nell'esecuzione delle decisioni del CER.

4. La documentazione relativa all'attività del CER deve comprendere:

- a) il Regolamento e le procedure operative del CER nelle diverse revisioni;
- b) la corrispondenza;
- c) i curricula vitae dei componenti del CER e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;
- d) l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
- e) copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
- f) copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
- g) tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.

5. Tale documentazione deve essere conservata dall'ufficio di Segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

Art. 7 - Convocazione delle sedute

1. Il CER si riunisce, anche in via telematica, con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute, reso pubblico in via preventiva, ed è convocato dal Presidente di propria iniziativa e su richiesta di ogni interessato, nel caso di gravi e motivate urgenze.

2. Qualora il CER debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, o laddove il Presidente lo ritenga opportuno, il Presidente può formulare una specifica proposta di deliberazione e richiedere a ciascun componente di trasmettere per posta elettronica il proprio parere e voto.

3. La convocazione avviene per posta elettronica, almeno 10 giorni prima della riunione salve specifiche e comprovate esigenze fatte presenti dal richiedente che impongano l'adozione di una procedura d'urgenza (legate a scadenze di finanziamenti o bandi). In questi casi la convocazione potrà essere disposta con un preavviso di soli 5 giorni lavorativi. La documentazione relativa all'ordine del giorno è consultabile sulla piattaforma web appositamente predisposta per il CER.

Art. 8 - Modalità di funzionamento

1. 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 sulla singola istanza.

2. Il CER ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca nonché consulenti esterni qualificati, specialisti delle varie discipline.

3. I relatori e consulenti esterni al CER non hanno diritto di voto.

4. Il CER ha la facoltà d'invitare a presenziare le sedute, ma senza diritto di voto, il Direttore del Dipartimento di afferenza del responsabile scientifico della ricerca che richiede il parere, o suo delegato competente del tema oggetto della valutazione.

5. Il CER formula il proprio parere entro 30 giorni dalla ricezione della richiesta. Il parere espresso dal CER è poi comunicato al richiedente a cura della segreteria tecnica, entro i successivi 5 giorni.

6. Il CER ha facoltà di monitorare gli studi in corso che sono stati sottoposti alla sua valutazione etica. Il responsabile della ricerca si impegna a informare il CER su eventi avversi, imprevisti, incontrati e su ogni altro elemento emerso nel corso del progetto che potrebbero influire sui diritti e sulla tutela dei partecipanti al progetto.

7. Ogni emendamento sostanziale al protocollo (che riguardi, ad esempio, gli obiettivi della ricerca, eventuali rischi per i partecipanti o il trattamento dei loro dati personali) dovrà essere sottoposto all'attenzione del CER per ulteriore esame e approvazione.

Art. 9 - Procedimento deliberativo

1. La Commissione si considera validamente riunita con 5 componenti e delibera a maggioranza assoluta dei presenti aventi diritto di voto.

2. Le votazioni devono svolgersi a scrutinio palese e per alzata di mano, ad eccezione delle sedute telematiche in cui ogni comunicazione, voto o parere, potrà essere trasferita per mezzo elettronico.

3. Il Presidente proclama l'esito delle votazioni.

4. La deliberazione finale, pareri e voti, come qualsiasi altra decisione ancorché temporanea, sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi diritto di voto. In caso di parità decide il Presidente o chi ne fa le veci.

5. I componenti del CER possono chiedere l'inserimento a verbale di precisazioni della propria opinione in merito a singoli argomenti. Possono altresì presentare sui singoli argomenti una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dal CER.

6. 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 componenti.

Art. 10 - Procedura di richiesta di parere su istanza di parte

1. Il Responsabile Scientifico della ricerca, se afferente all'università, promuove la richiesta di parere al CER, avendo preventivamente informato il Direttore del Dipartimento nel quale si svolgerà la ricerca, sulla base della modulistica predisposta.

2. Le richieste di parere devono pervenire:

- dal Responsabile Scientifico della ricerca se afferente a UNIBA;
- dal rappresentante legale della struttura proponente, se il Responsabile Scientifico della ricerca non è afferente a UNIBA.

3. Le richieste devono essere trasmesse esclusivamente tramite apposito formulario e contenere tutti gli allegati utili per formulare un parere.

4. Il CER può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al Responsabile Scientifico della ricerca.

Art. 11 - Efficacia delle decisioni

1. Le decisioni del CER sono vincolanti per il richiedente, ferma restando la volontarietà della scelta di sottoposizione alla valutazione.

2. Qualora il CER esprima parere non favorevole in merito a un progetto di ricerca, dovrà essere fornita opportuna giustificazione al richiedente utile per poter eventualmente modificare la proposta e ripresentarla per la valutazione.

Art. 12 - Regole di competenza e risoluzione di conflitti

1. Il CER è competente in via esclusiva per tutte le ricerche svolte all'interno di UNIBA dal personale dipendente nonché, in via non esclusiva, per tutte le ricerche che le vengano sottoposte da ogni altro ricercatore o gruppo di ricerca nel territorio dello Stato, purché non rientrante nell'ambito di competenza esclusiva di altre istituzioni di ricerca dotate, a loro volta, di Comitati Etici per la Ricerca comunque denominati.

2. In caso di ricerche cofinanziate o condotte in partenariato tra ricercatori UNIBA e di altre istituzioni, il parere deve essere emanato da un solo Comitato Etico, tra le diverse istituzioni coinvolte, e si considera prevalente la competenza del Comitato che per primo abbia ricevuto la domanda.

3. Nei casi di progetti o ricerche in partenariato, il modulo di domanda deve contenere la dichiarazione di non aver sottomesso la richiesta di parere ad altri Comitati Etici (italiani o esteri).

Art. 13 - Aspetti finanziari

1. Le richieste di parere provenienti dal personale interno a UNIBA sono rilasciate a titolo gratuito, e non danno luogo ad attività retribuita per i componenti del Collegio.

2. Le richieste di parere provenienti da soggetti esterni a UNIBA dovranno, per contro, essere corredate dalla ricevuta di versamento del contributo stabilito dal Consiglio di amministrazione di UNIBA in relazione all'attività in conto terzi. In questo caso è riconosciuto ai componenti del CER, e al personale tecnico amministrativo di supporto, un compenso da liquidarsi secondo la disciplina dell'attività in conto terzi.

Art. 14 - Norme di attuazione

1. Il presente Regolamento è approvato dal Senato Accademico previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del Decreto Rettorale di emanazione.

2. Dalla sua entrata in vigore, il Regolamento sostituisce e abroga ogni altro previgente Regolamento sulla valutazione etica della ricerca adottato dall'Ateneo e da singole strutture di ricerca dell'università a far data dalla sua entrata in vigore.