



REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA.

IL RETTORE

VISTO lo Statuto di Ateneo emanato con Decreto del Rettore n. 3 del 6 febbraio 2012, Prot. 1788 del 6.2.2012, in particolare l'art.40, comma 1-4, che considera come compito dell'Università di Modena e Reggio Emilia lo sviluppo delle relazioni con le altre istituzioni di ricerca nazionali e internazionali, in quanto strumenti di diffusione, valorizzazione e verifica dei risultati della ricerca scientifica;

VISTO il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTO il Regolamento (UE) 27 aprile 2016, n. 679 e del D. Lgs. n. 196/2003 come novellato dal D. Lgs. n. 101/2018 (di seguito Codice in materia di protezione dei dati personali)

VISTA la Carta europea dei ricercatori, con particolare riferimento al rispetto dei principi etici, pilastro del più ampio principio di integrità della ricerca, e nel rispetto dei seguenti principi fondamentali: la libertà di conduzione della ricerca stessa, la responsabilità professionale che ogni ricercatrice/ore si deve assumere, il rispetto degli obblighi contrattuali e legali, l'impegno per la diffusione e la valorizzazione dei risultati conseguiti, i doveri di supervisione e gestione, l'impegno per una crescita professionale continua.

VISTO il Regolamento di Ateneo in materia di protezione dei dati personali in attuazione del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio e del decreto legislativo 30 giugno 2016, n. 196 codice in materia di protezione dei dati personali;

CONSIDERATO che in data 2 aprile 2019 era stato proposto da parte della Conferenza dei Direttori di Dipartimento che il nostro Ateneo si dotasse di un Regolamento riguardante questioni etiche relative alle attività di ricerca che in qualche modo coinvolgessero l'essere umano e che non fossero legate all'ambito clinico. L'incarico di valutare questa opportunità era stato affidato al Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze che, con la Prof.ssa Cacciari in un primo momento e con la prof.ssa Blom successivamente, aveva iniziato i lavori;

CONSIDERATO che successivamente è stato ravvisato dalla Direzione Ricerca, Trasferimento tecnologico e Terza missione come sia diventato obbligatorio, nel contesto normativo europeo e ad esclusione di pochi casi tassativamente codificati, presentare prova dell'approvazione dei protocolli



delle ricerche ammesse al finanziamento da parte dei comitati etici interni ai beneficiari dei fondi;

CONSIDERATO che la proposta di costituzione di un Comitato etico per la ricerca del nostro Ateneo nasce dalla necessità di rendere le attività di ricerca “eticamente pronte” in tutte le fasi che le riguardano, ovvero nella progettazione, pianificazione e svolgimento delle stesse, nella pubblicazione e diffusione dei risultati, nella valutazione di persone, progetti e pubblicazioni;

RITENUTO che l’attività del Comitato copre la maggior parte delle questioni etiche che sorgono nei progetti di ricerca con soggetti umani e dà consigli su come affrontarli;

CONSIDERATO che restano ferme le eventuali competenze di altri organi per i casi non disciplinati dal presente regolamento, come nel caso di studi clinici che coinvolgono pazienti.

CONSIDERATO che le questioni etiche sorgono, trasversalmente, in molte aree di ricerca, dalle scienze sociali ed economiche alle neuroscienze, dagli studi ambientali a quelli sulla sicurezza, all’ingegneria.

CONSIDERATO che lo sviluppo e la moltiplicazione delle potenzialità del digitale, dei metodi di sperimentazione, delle tecniche di raccolta ed elaborazione dei dati rendono sempre più pressante la necessità di supporto a chi fa ricerca per rispondere alle richieste sui requisiti etici poste da riviste ed enti finanziatori.

CONSIDERATO che a partire dal settembre 2020 hanno, quindi, iniziato a lavorare alla definizione di detto Regolamento, nell’ambito un gruppo di lavoro informale, il Prof. Paolo Pavan, delegato del Rettore alla Ricerca, il Prof. Michele Zoli, la prof.ssa Johanna Blom del Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, le dott.sse Federica Manzoli e Laura Munari della Direzione Ricerca, con il supporto del Prof. Sebastiano Calandra Buonauro. La prima bozza del testo è stata poi completata e rivista grazie alla fattiva collaborazione dei Proff. Gianluigi Fioriglio, Simone Scagliarini e Annamaria Contini.

CONSIDERATO che previo invio ai rispettivi componenti, il Regolamento è stato discusso durante le più recenti riunioni del Consiglio di Amministrazione, della Conferenza dei Direttori di Dipartimento e della Commissione per la ricerca di Ateneo, e del Senato Accademico;

CONSIDERATA l’approvazione del Regolamento da parte del Consiglio di Amministrazione in occasione della seduta del 23 aprile 2021, e da parte del Senato Accademico in occasione della seduta del 11 maggio 2021;

CONSIDERATA pertanto l’opportunità di emanare, sulla base di quanto previsto dalle delibere sopracitate, il Regolamento per il funzionamento del comitato etico per la ricerca dell’Università degli studi di Modena e Reggio Emilia;

DECRETA

Art. 1 Istituzione, finalità e quadro normativo

1. È istituito il Comitato etico per la ricerca dell’Università di Modena e Reggio Emilia (di seguito, rispettivamente, “Comitato” e “UNIMORE”).

2. Il Comitato:

- (i) opera per salvaguardare gli interessi fondamentali che potrebbero essere pregiudicati da un



esercizio inadeguato della libertà di ricerca, secondo quanto previsto, in particolare, nel preambolo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nella Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina e con particolare riferimento a:

- a) la protezione e il rispetto dei diritti fondamentali delle persone, della dignità, dell'integrità, della sicurezza, dell'autonomia e del benessere degli esseri umani, così come delle comunità coinvolte nelle ricerche e della società nel suo complesso;
- b) la protezione e il rispetto delle deontologie di aree specifiche, pertinenti alla ricerca proposta, a livello nazionale ed internazionale;
- c) la protezione e il rispetto di quanto previsto nella versione più recente della Dichiarazione di Helsinki;
- d) la protezione e il rispetto di tutti gli organismi viventi;
- e) il rispetto, la tutela e la conservazione dell'ambiente.

(ii) risponde all'accresciuta complessità degli aspetti etici che la ricerca deve affrontare quotidianamente, in un mondo sempre più globale e in forte evoluzione tecnologica: insieme allo sviluppo e alla moltiplicazione delle potenzialità del digitale, dei metodi di sperimentazione, delle tecniche di raccolta ed elaborazione dei dati, crescono gli interrogativi e la necessità di soluzioni di chi fa ricerca, anche in tale prospettiva e tenendo conto che, nell'ambito progettuale europeo, sia sempre necessario dichiarare se ciascuna proposta presenti questioni di tipo etico e, in caso positivo, come vengono affrontate.

(iii) opera evidenziando come l'attenzione verso l'etica debba essere posta a ogni stadio delle ricerche, dalla loro programmazione alla progettazione, dalla gestione alla valutazione dei loro risultati, fino alla loro condivisione con la comunità scientifica - attraverso le pubblicazioni - e con la società tutta.

3. Tutte le attività di ricerca sono soggette, oltre che alla legislazione applicabile, ai principi generali affermati dal diritto dell'Unione Europea e da quello nazionale ed in particolare: al rispetto della dignità delle persone, alla loro autodeterminazione, alla proporzionalità, alla precauzione, alla solidarietà.

Art. 2 Competenza

1. Ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il Comitato si pronuncia sugli aspetti etici delle attività e delle sperimentazioni realizzate in Ateneo o in strutture ad esso collegate, non rientranti tra quelli che le disposizioni di legge vigenti attribuiscono per competenza ai Comitati etici delle Aziende Sanitarie od Ospedaliero-Universitarie attivati nell'ambito territoriale. In ogni caso, sono escluse dalla competenza del Comitato tutte le ricerche che coinvolgono strutture sanitarie.

Art. 3 Principi fondamentali

1. Questo Regolamento si ispira alla Carta europea dei ricercatori, con particolare riferimento al rispetto dei principi etici, pilastro del più ampio principio di integrità della ricerca, e nel rispetto dei seguenti principi fondamentali: la libertà di conduzione della ricerca stessa, la responsabilità professionale che ogni ricercatrice/ore si deve assumere, il rispetto degli obblighi contrattuali e legali, l'impegno per la diffusione e la valorizzazione dei risultati conseguiti, i doveri di supervisione e gestione, l'impegno per una crescita professionale continua.

Art. 4 Composizione del Comitato

1. Il Comitato è composto da sette membri, scelti secondo i criteri di interdisciplinarietà e di indipendenza e deve includere almeno:

- a) un/a esperto/a di questioni giuridiche
- b) un/a esperto/a di questioni etiche legate ai programmi di ricerca e di protezione dei dati personali
- c) un/a esperto/a di analisi di dati.



2. Il Comitato viene designato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore che ne indica anche il Presidente, e nominato con decreto rettorale.
3. Il Comitato resta in carica tre anni e i suoi componenti possono essere riconfermati per un massimo di due mandati consecutivi.
4. Per facilitare il lavoro di valutazione, di formulazione dei pareri, di divulgazione e di ricerca del Comitato stesso, possono venire nominati specifici gruppi di lavoro o coinvolti singoli esperti esterni.
5. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
6. I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato etico sono pubblicati sul sito di UNIMORE.
7. I componenti del Comitato ed eventuali esperti esterni prestano la loro opera gratuitamente.

Art. 5 Presidente e Segreteria tecnica

1. Il Presidente del Comitato viene nominato dal Rettore e ha il compito di:
 - a) coordinare le attività del Comitato
 - b) assicurare che il presente Regolamento venga rispettato in ogni sua parte
 - c) sottoscrivere i pareri
 - d) convocare e presiedere le sedute fissandone l'ordine del giorno
 - e) esserne rappresentante di fronte a organi interni ed esterni a UNIMORE e promuoverne la conoscenza
 - f) riferire annualmente al Senato Accademico sull'attività svolta.
2. Il Vice-Presidente, nominato dal Presidente fra i componenti del Comitato, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e, a richiesta del Presidente, presta attività di supporto nei suoi confronti.
3. Il/la Segretario/a, nominato/a dal Presidente fra i componenti del Comitato, ha il compito di:
 - a) convocare il Comitato su indicazione del Presidente secondo le previsioni dell'art. 6;
 - b) raccogliere e controllare la completezza delle informazioni e dei dati inviati dai/le richiedenti i pareri, istruire i procedimenti per la valutazione;
 - c) trasmettere i pareri;
 - d) verbalizzare le sedute del Comitato;
 - e) fornire ogni ulteriore attività di supporto al comitato che si rendesse necessaria per il suo funzionamento.
4. I verbali delle riunioni sono sottoscritti dal Presidente e dal Segretario.

Art. 6 Convocazione e modalità di deliberazione

1. Le riunioni del Comitato possono tenersi in presenza o con modalità on-line.
2. La convocazione del Comitato avviene per posta elettronica; le riunioni avverranno in maniera cadenzata, di norma una volta al mese.
3. La documentazione relativa all'ordine del giorno viene resa disponibile presso l'ufficio del/la Segretario/a.
Le riunioni del Comitato sono valide se è presente la maggioranza assoluta dei componenti.
4. In caso di assenza, i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla Segreteria, almeno 48 ore prima della seduta salvo casi eccezionali o di forza maggiore. I membri assenti possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.
5. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti. A parità di voti, prevale il voto del Presidente.

Art. 7 Conflitto di interesse

1. Il Comitato è strutturato in modo da garantire la propria indipendenza ed autonomia sia interna che esterna e provvede a che i componenti non versino in conflitto di interessi.
2. Al momento del loro incarico, i membri del Comitato devono sottoscrivere una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, impegnandosi a non pronunciarsi per le ricerche per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso. A titolo esemplificativo, nei casi in cui: i membri medesimi sono coinvolti nella progettazione, esecuzione e



valutazione della ricerca in oggetto; esistano rapporti di dipendenza con i/le ricercatori/trici che hanno chiesto un parere e/o rapporti di consulenza con le aziende eventualmente interessate, incluse nelle attività della ricerca o che abbiano manifestato interesse a utilizzarne i risultati.

4. In caso di conflitto di interessi, i componenti interessati sono tenuti a lasciare la seduta durante la discussione su temi che comportano un conflitto di interesse e ad astenersi dalla condivisione di pareri e dal voto.

Art. 8 Funzioni del Comitato

1. Il Comitato svolge una funzione tecnico consultiva e deliberativa sugli aspetti etici delle ricerche che coinvolgono le persone, nell'ambito della sua competenza come previsto dall'art. 1.

2. Le sue attività si indirizzano nelle seguenti direzioni:

- a) *Funzione formativa e informativa*: nella sua funzione formativa, il Comitato promuove momenti di studio, di informazione, di approfondimento e di sensibilizzazione etica del personale e degli/le studenti/esse dell'Ateneo attraverso l'organizzazione di incontri, seminari, dibattiti e workshop, in presenza o da remoto. A questo fine, su proposta di uno dei componenti e con decisione unanime, il Comitato può autorizzare la partecipazione alle sedute di personale in formazione presso l'Ateneo, in qualità di uditore, limitatamente alla discussione di singoli argomenti e con esclusione dalla fase deliberativa.
- b) *Funzione consultiva di monitoraggio e indirizzo delle ricerche di Ateneo*: su richiesta del Rettore, del Senato Accademico, delle strutture e di ricercatori/trici, singoli/e o associati/e, dell'Università, o di strutture ad essa collegate, il Comitato esprime pareri motivati sulle questioni etiche legate alla progettazione, realizzazione e pubblicazione di ricerche che includono la sperimentazione umana. Nel caso di ricerche che presentino casistiche particolari, il Comitato decide se mantenerle all'interno della propria competenza o indirizzarle verso il Comitato Etico AVEN.

3. All'esito di ciascuna richiesta regolarmente istruita, il Comitato fornisce un parere motivato.

In ogni caso, il parere espresso dal Comitato non esclude la responsabilità del/la ricercatore/trice o del gruppo che lo ha richiesto.

4. Qualora non intendano conformarsi al parere negativo ovvero alle osservazioni o condizioni poste al parere favorevole del Comitato, il/la ricercatore/trice devono inviare al Comitato medesimo dettagliate motivazioni etiche e giuridiche alla base della decisione.

5. È fatta salva l'adozione da parte degli organi accademici delle misure previste dalla legge e dalla normativa interna dell'Università.

Art. 9 Pareri del Comitato

1. Il Comitato si esprime, su richiesta di un ricercatore/trice di UNIMORE:

- a) in tutti i casi in cui la conduzione della ricerca implichi potenziali rischi per le persone e/o l'ambiente e nei quali la ricerca può mettere a rischio i principi fondamentali di cui all'art. 3;
- b) in caso di opportunità o necessità dell'analisi etico-giuridica delle proposte di ricerca e dei protocolli sottoposti al suo esame;
- c) quando la ricerca viene presentata all'interno di bandi per il finanziamento nell'ambito nazionale, dell'Unione europea o internazionale;
- d) quando singoli ricercatori/trici o gruppi di ricerca di UNIMORE necessitano della validazione di protocolli e percorsi di ricerca una volta che i progetti sono stati approvati in ambito nazionale, dell'Unione europea o internazionale;
- e) per ratificare protocolli di ricerca ai quali partecipa UNIMORE e per i quali si sono già espressi altri comitati.

Art. 10 Forma e requisiti per la richiesta di pareri



1. Il responsabile della ricerca richiede il parere del Comitato inoltrando la richiesta al Presidente secondo la procedura resa disponibile sul sito del Comitato.
2. Il richiedente dovrà presentare al Comitato la documentazione richiesta in formato elettronico.
3. Prima della sottomissione dei loro documenti, ricercatori/trici hanno la possibilità di richiedere al Comitato un'audizione.

Art. 11 Documenti necessari alla presentazione della richiesta

1. Il responsabile della ricerca allega alla richiesta del parere del Comitato la seguente documentazione:
 - a) una copia compilata in tutte le sue parti della Scheda Etica fornita dalla Segreteria e scaricabile dalla pagina web del Comitato, contenente un breve riassunto della ricerca e le eventuali ricadute secondo le modalità indicate
 - b) una copia del progetto, chiaramente identificato e datato, completa in tutte le sue parti, e comunque comprensiva di fonte di finanziamento (pubblica/privata) e sua entità, descrizione delle attività, obiettivi, impatto, metodologia, risultati attesi, descrizione del partenariato e dei partecipanti, questioni etiche, oltre a tutti i documenti di supporto, allegati ed eventuali emendamenti
 - c) sinossi in lingua inglese o italiana se il progetto è scritto in altra lingua
 - d) la delibera di dipartimento nella quale si esprime l'approvazione alla presentazione del progetto o lettera a firma del Direttore che andrà poi a ratificare al primo Consiglio o Giunta di Dipartimento utile
 - e) eventuali pareri in merito alle tematiche etiche espresse dall'ente finanziatore. Ad esempio, l'Ethics Summary Report richiesto dalla Research Executive Agency della Commissione europea in fase di stesura del Grant Agreement)
 - f) eventuali significativi report, di cui il proponente sia a conoscenza, rilasciati da altri Comitati etici precedentemente interpellati per acquisire un parere relativamente alla ricerca proposta, sia negativi che positivi
 - g) curriculum vitae recente del responsabile della sperimentazione, firmato e datato
 - h) tutti i documenti necessari per la valutazione etica della ricerca. Ad esempio: copia di modulo del foglio informativo e del consenso informato dei soggetti partecipanti alla ricerca, redatto nella loro lingua madre e che includa informazioni sulle fonti di finanziamento, pubbliche o private.
2. Il Comitato potrà richiedere ulteriori documenti necessari per la valutazione etica del progetto.
3. Il responsabile della ricerca, dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:
 - a) informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio
 - b) non introdurre variazioni sostanziali alla ricerca senza che il Comitato abbia espresso parere favorevole
 - c) ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal Comitato.
4. A seguito della ricezione della predetta documentazione da parte di tutti i componenti del Comitato, quest'ultimo esprime un parere sul progetto in questione dopo essersi consultato, anche per via telematica.

Art. 12 Tempi

1. La domanda protocollata va presentata entro il giorno 10 del mese.
2. Il Comitato valuterà la richiesta entro la prima seduta tenuta il mese successivo e verrà trasmessa ai/alle ricercatori/trici entro 15 giorni dalla deliberazione del Comitato.

Art. 13 Modifiche al Regolamento

1. Le modifiche al Regolamento possono essere proposte da una maggioranza di almeno 2/3 dei componenti del Comitato al Senato Accademico.



UNIMORE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
MODENA E REGGIO EMILIA

Art. 14 Altre disposizioni

2. Tutte le cariche, professioni e titoli legati agli attori di questo processo e descritte in questo Regolamento e declinate al genere maschile per impossibilità di fare altrimenti si riferiscono anche al corrispondente termine di genere femminile.

IL RETTORE
Prof. Carlo Adolfo Porro