

# REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO DI ATENEO

<b>SENATO ACCADEMICO</b>	26.09.2011;16.12.2014
<b>CONSIGLIO AMMINISTRAZIONE</b>	28.11.2014
<b>DECRETO RETTORALE</b>	1252/2011 dd. 20.10.2011; 1441/2014 dd. 23.12.2014
<b>UFFICIO COMPETENTE</b>	Ufficio di staff Organi Accademici Collegiali

**Data ultimo aggiornamento: 24.12.2014**

*a cura dell'Ufficio di staff Affari Generali*

## **ART. 1 – Definizione e finalità**

Viene istituito presso l'Università degli Studi di Trieste, quale ente nel quale si svolgono attività di ricerca e formazione superiore nei settori delle scienze mediche, biologiche, farmaceutiche, psicologiche e filosofiche, il Comitato etico di Ateneo (di seguito chiamato Comitato).

Il Comitato è un organismo costituito e composto secondo criteri di interdisciplinarietà ed indipendenza, anche per le finalità previste dalla normativa vigente in materia.

## **ART. 2 - Quadro normativo di riferimento**

Il Comitato si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella Deontologia Medica, Psicologica e Biologica (nazionale ed internazionale) ed in particolare nella versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

## **ART. 3 – Funzioni**

Il Comitato affronta, per quanto non rientra nelle competenze dei Comitati etici previsti per legge in ambiti specifici, quali la sanità, tematiche bioetiche connesse e pertinenti alla ricerca in generale, incluse la ricerca ed assistenza in ambito sanitario, con particolare attenzione alla formazione del personale, la sperimentazione in vitro ed in vivo, la trasformazione e modificazione genetica dei prodotti animali e agricoli, nonché le corrispondenti tematiche socio-giuridiche di carattere etico e deontologico.

Il Comitato è organo di supporto tecnico scientifico dell'Ateneo in merito all'eticità delle scelte in tema sanitario e biologico, comprendendo in particolare:

- una funzione formativa, in forza della quale ispira e promuove momenti di analisi, di informazione e di sensibilizzazione etica del personale attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali;
- una funzione consultiva, che si esprime nella formulazione di pareri motivati, su richiesta del Rettore e del Senato Accademico, in merito a quesiti di bioetica e di deontologia professionale con particolare riguardo alle problematiche previste dalla normativa vigente per la sperimentazione biomedica non ricompresa nelle attribuzioni dei Comitati etici Aziendali.

Nel rispetto della dignità della persona ed in funzione della sua valorizzazione, nonché nel rispetto della segretezza sugli atti connessi alla sua attività, su richiesta dei soggetti interessati, sia interni all'Ateneo che esterni, qualora ne ricorrano i presupposti di legittimità, il Comitato si pronuncia sugli aspetti etici delle attività e delle sperimentazioni realizzate in Ateneo o in strutture con esso convenzionate, e per argomenti 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.

#### **ART. 4 - Composizione**

Il Comitato è composto da 5 membri, viene designato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore che ne indica anche il Presidente, e nominato con decreto rettorale.

Il Comitato dura in carica tre anni e può essere riconfermato per un massimo di due mandati consecutivi.

Il Comitato 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 Comitato medesimo.

Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

Le funzioni di membro del Comitato sono gratuite.

#### **ART. 5 - Funzionamento e convocazione**

Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle riunioni. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.

La convocazione avviene, per posta, fax o posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno sarà consultabile presso l'Ufficio di segreteria.

La natura consultiva del Comitato implica che i pareri formulati non abbiano carattere vincolante e, comunque, non esimano l'operatore che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

Per lo svolgimento della sua attività e di quella dei Gruppi di studio e di lavoro il Comitato si doterà di specifiche procedure operative.

I membri del Comitato devono firmare annualmente una dichiarazione sui propri possibili conflitti di interesse, come richiesto dalla normativa vigente per i Comitati etici accreditati presso l'AIFA, che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi 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 aziende interessate o cointeressate.

#### **ART. 6 - Coordinamento dei lavori**

Il Presidente promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni, convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno, relaziona annualmente al Senato Accademico sull'attività svolta, amministra, tramite l'Ufficio Segreteria, gli eventuali fondi assegnati al Comitato, di concerto con le strutture amministrative.

Il Vice-Presidente, nominato dal Presidente, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle funzioni.

La redazione dei verbali è effettuata dal Segretario nominato all'interno del Comitato. I verbali devono essere sottoscritti sia dal Presidente che dal Segretario.

Il Segretario ha, inoltre, il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
- b) redigere istruttorie e trasmettere i pareri;
- c) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
- d) gestire i materiali necessari all'attività del Comitato;
- e) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente;
- f) tenere la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del Comitato

#### **ART. 7 – Convocazione dei Direttori delle strutture di Ateneo e di esperti esterni**

Su questioni di diretto interesse, il Comitato potrà inoltre invitare, a titolo consultivo, i Direttori di dipartimento e i Coordinatori di Centri Interdipartimentali.

Il Comitato può, inoltre, proporre al Rettore la convocazione di esperti esterni, allo scopo di approfondire specifiche questioni, sulle quali il Comitato deve pronunciarsi.

### **ART. 8 - Validità delle sedute e delle determinazioni**

Le riunioni del Comitato sono valide se è presente la maggioranza assoluta dei componenti, inclusi il Presidente o il Vicepresidente.

Coloro che sono impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato devono giustificare la loro assenza, per iscritto, alla Segreteria, almeno 48 ore prima della seduta, e, se designati a relazionare su singoli temi e/o istanze, devono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta.

Le determinazioni del Comitato sono prese a maggioranza assoluta dei componenti il Comitato.

Ciascuno dei partecipanti alla riunione, qualora ne ricorrano i presupposti, deve dichiarare l'esistenza di un conflitto di interessi rispetto alle specifiche problematiche oggetto di trattazione e si obbliga a non esercitare, nelle stesse, il diritto di voto.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.

### **ART. 9 - Decadenza dei membri**

In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.

I casi di decadenza, dimissioni e sostituzioni dei componenti del Comitato sono disciplinati dallo Statuto e dal Regolamento Generale di Ateneo.

### **ART. 10 – Termini del procedimento**

Una volta protocollata a cura dell'Amministrazione, la richiesta di parere inoltrata al Comitato verrà immediatamente assegnata al Presidente per via telematica. Il Comitato valuterà la richiesta nel più breve tempo possibile e comunque entro 30 giorni dalla data di protocollo.

Il parere espresso dal Comitato sarà comunicato al richiedente a cura dell'Amministrazione entro e non oltre 15 giorni dalla deliberazione del Comitato.

### **ART. 11 - Pareri resi a richiesta di terzi**

Per le prestazioni richieste da strutture esterne all'Ateneo, il Comitato provvederà a fissare il rimborso dovuto all'Ateneo sulla base del vigente Regolamento per le prestazioni per conto di terzi.

### **ART. 12 – Risorse finanziarie**

Per il funzionamento delle iniziative che il Comitato promuove o organizza, il Consiglio di amministrazione può assegnare, compatibilmente con le disponibilità finanziarie dell'Ateneo, un apposito fondo, da definirsi annualmente.