LINEE GUIDA PER L'ISTITUZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA E L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA DELL'UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE

Premessa

Il **Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca** dell'Università Cattolica del Sacro Cuore può esprimere pareri sui progetti di ricerca dei ricercatori dell'Ateneo che coinvolgono esseri umani, animali o dati sensibili, in osservanza ai principi etici contemplati dalla normativa nazionale ed internazionale, al ***Codice Europeo di Condotta per l'Integrità della Ricerca*****,** allo Statuto e al Codice Etico nonché al Modello organizzativo, di gestione e controllo dell'Ateneo, assicurando che siano rispettati i principi etici fondamentali, la dignità, la sicurezza e il benessere dei soggetti coinvolti in tutte le fasi della ricerca da parte di tutti i soggetti partecipanti, inclusi i finanziatori/committenti.

Il Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca non ha competenza su sperimentazioni cliniche di farmaci o dispositivi medici (trials clinici) o procedure chirurgiche innovative, che sono invece di competenza dei Comitati Etici Territoriali (CET) o dei Comitati Etici Nazionali (CEN), in accordo alla normativa nazionale vigente (Legge 11 gennaio 2018 n. 3 e successivi decreti attuativi del gennaio 2023). Il Comitato non si esprime su questioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri e all'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA).

Le valutazioni sulle ricerche presentate al Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca sono condotte in armonia con i principi fondamentali della ricerca scientifica e sono finalizzate a favorire la consapevolezza etica relativa alle implicazioni dell'attività di ricerca, considerando l'autonomia degli esseri umani coinvolti nelle ricerche, l'impatto sull'ambiente e sulla società.

Il Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca si esprime, di norma, su esplicita istanza dei ricercatori dell'Ateneo che vogliano approfondire le implicazioni etiche e di integrità della propria ricerca anche in relazione agli eventuali finanziatori/committenti e/o in caso di richieste di finanziamento a istituzioni nazionali o internazionali o per la pubblicazione dei risultati sulle riviste scientifiche che richiedono la valutazione di un comitato etico.

Vista la Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association, la Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i diritti umani dell'UNESCO, il Codice europeo di condotta per l'integrità della ricerca di ALLEA, la Carta europea dei ricercatori adottata dal Consiglio europeo e le raccomandazioni della Commissione europea con riferimento ai programmi di ricerca "Horizon" l''integrità della ricerca riguarda principalmente la qualità e l'affidabilità delle pratiche di ricerca, garantendo una corretta metodologia, una corretta applicazione della medesima. Ciò non toglie che l'integrità della ricerca riguarda il singolo ricercatore mentre il Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca si esprime sulle fasi e le attività della ricerca. Il singolo ricercatore, nello sviluppo delle proprie attività di ricerca, deve tener presente che l'obiettivo è quello di preservare la fiducia nella metodologia di ricerca e nei suoi risultati e pertanto mettere in pratica una condotta corretta e responsabile in ogni fase della ricerca.

Fatto salvo quanto sopra evidenziato, il funzionamento del Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca è definito negli articoli successivi.

Art. 1 - Istituzione e finalità

Nel rispetto di quanto previsto nel proprio Statuto, l'Università Cattolica del Sacro Cuore istituisce il proprio Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca.

Il Comitato, che agisce con la totale indipendenza, risponde all'obiettivo dell'Ateneo di salvaguardare:

a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti nelle attività di ricerca svolte dai propri ricercatori;

b) il rispetto di ogni organismo vivente;

c) il rispetto, la tutela e la conservazione dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente;

d) la libertà e la promozione della scienza aperta;

e) l'integrità della ricerca, dei suoi dati, dei suoi metodi e dei suoi risultati.

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

1. Il Comitato esprime pareri su progetti di ricerca e favorisce lo sviluppo della consapevolezza etica e di integrità, facendo riferimento alla disciplina giuridica nazionale e internazionale vigente.
2. Il Comitato si ispira ai principi etici che si evincono dalle convenzioni internazionali, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dalla Costituzione repubblicana e dagli altri documenti prodotti in ambito nazionale e internazionale in materia di integrità della ricerca e tenendo conto anche della normativa legata alla sicurezza.

Art. 3 - Funzioni

1. Il Comitato ha i seguenti compiti:
    a) fornire pareri e indicazioni in merito all'impatto etico dei progetti di ricerca e dei protocolli sperimentali sottoposti al suo esame e di integrità del processo;
    b) svolgere una funzione informativa e formativa nei confronti del personale e degli studenti dell'Ateneo attraverso la promozione di incontri, seminari, dibattiti e gruppi di studio, al fine di favorire la massima consapevolezza circa le implicazioni etiche e di integrità delle attività di ricerca, dall'ideazione di un progetto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati.

Art. 4 - Composizione e durata in carica

1. Il Comitato è composto da un minimo di sette ad un massimo di undici membri designati dal Senato Accademico, su proposta del Rettore, con mandato triennale,

rinnovabile consecutivamente una sola volta. Almeno un membro del Comitato è individuato tra esperti accademici esterni all'Ateneo.

2. Il Presidente del Comitato viene designato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore.
3. La composizione deI Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca è reso pubblico in un apposito Decreto Rettorale.
4. I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.
5. Ai componenti del Comitato può essere riconosciuto un gettone di presenza.

Art. 5 - Dimissioni e decadenza dei componenti

1. 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.
2. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Rettore, che provvede ad informare il Presidente del Comitato e ad attivare la procedura di sostituzione.
3. I membri che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.

Art. 6 - Funzioni del Presidente

1. Il Presidente promuove e coordina le attività del Comitato; 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; riferisce 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 lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.

Art. 7 - Segreteria tecnica

1. Il Comitato si avvale di una Segreteria tecnica che ha il compito di garantirne l'operatività. Il Responsabile della Segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato.

Art. 8 - Convocazione e modalità di deliberazione

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa o, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno dei suoi componenti, e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalla normativa per l'espressione dei pareri.

2. Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza dei componenti.
3. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente.
4. I membri del Comitato sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e comunque sulle ricerche sottoposte al Comitato nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.
5. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella deliberazione.
6. Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, in un apposito documento che viene allegato al verbale. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.
7. Il Comitato ha facoltà di esprimere un parere in merito ad un progetto per via telematica, anche svincolato dalla convocazione di una regolare seduta, qualora i membri del Comitato ricevano via e-mail tutta la documentazione utile e purché tutti i membri del Comitato ricevano comunicazione ed esprimano compiutamente il proprio parere.

Art. 9 - Modalità di funzionamento e termini del procedimento per il rilascio di pareri sui progetti di ricerca

1. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori tra i membri del Comitato, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto di ricerca anche sottoponendo al Comitato proposte scritte.
2. Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.
3. Per l'esame delle richieste di parere, il Comitato può coinvolgere specifici Gruppi di lavoro, composti da ricercatori pre-identificati dai Consigli di Dipartimento/Istituto, con il compito di istruire le singole pratiche e di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva del Comitato medesimo.
4. Qualora il Comitato esprima parere non favorevole in merito ad un progetto, il responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione del Comitato.

Art. 10 - Forma e requisiti per la richiesta di pareri su progetti di ricerca e protocolli sperimentali

Il responsabile del progetto di ricerca richiede il parere del Comitato per l'Etica e l'Integrità della Ricerca, con istanza intestata allo stesso corredata dei seguenti documenti, da inoltrare alla Segreteria tecnica:

a) richiesta di parere al Comitato (si veda il modulo allegato);

b) protocollo di ricerca con evidenza della metodologia;

c) sinossi del progetto di ricerca in lingua italiana;

d) in alternativa, sinossi del progetto di ricerca in lingua inglese se si desidera il parere espresso in lingua inglese;

e) questionari e/o interviste ai soggetti arruolati, se il progetto lo prevede;

f) informativa al trattamento dei dati personali e modulo di consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE 2016/679 (foglio informativo con espressione di consenso informato alla partecipazione alla ricerca: –rivolto ad adulti nel caso la ricerca coinvolga partecipanti adulti –rivolto a genitori o tutori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori – rivolto a minori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori (fino ai 12 anni di età compresi);

g) copia della bozza di contratto o del contratto con il finanziatore/committente, qualora il progetto sia finanziato, o documentazione equivalente.