

# **UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA**

## **REGOLAMENTO del COMITATO ETICO per la RICERCA di ATENEO (CERA)**

**2024**

---

## **Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo**

### **Art. 1 – Costituzione.**

1. Il **Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo (CERA)** è un organismo indipendente costituito presso l'Università degli Studi di Brescia, secondo criteri di competenza e interdisciplinarietà.

### **Art. 2 - Principi generali.**

1. Il Comitato opera nel rispetto della normativa vigente, conformemente ai principi etici, giuridici e deontologici contenuti nei documenti nazionali, comunitari e internazionali in materia di ricerca scientifica, con la finalità di salvaguardare, nell'ambito delle attività di ricerca di Ateneo:

- a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti;
- b) il rispetto di ogni altro organismo vivente;
- c) il rispetto dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente;
- d) l'integrità, la libertà e la promozione della scienza.

### **Art. 3 – Funzioni e competenza.**

1. Il CERA fornisce pareri, valutazioni e verifiche su richiesta del/della Responsabile scientifico/a di una ricerca, al fine di assicurare che quest'ultima sia condotta in accordo con i principi etici definiti in sede internazionale e nazionale e dal Codice etico interno. Il/la Responsabile scientifico/a presenta richiesta di parere allorché lo studio coinvolga esseri umani, nonché in tutti i casi in cui si ritenga utile o sia necessaria una valutazione o un approfondimento dei profili etici dell'attività di ricerca considerata.

2. Il CERA promuove altresì la riflessione, la formazione e la discussione pubblica per favorire all'interno dell'Ateneo lo sviluppo di una sensibilità e di una consapevolezza etica nell'attività di ricerca. Avvalendosi degli uffici competenti, il Comitato può a tal fine predisporre un piano di informazione nei confronti del personale e della componente studentesca dell'Ateneo.

3. Esulano dalle competenze del Comitato e dalle valutazioni di cui al comma 1:

- le funzioni che la legge riserva ai Comitati etici per la sperimentazione clinica (Comitati Etici Territoriali o Comitati Etici Nazionali), ai sensi dell'art. 2 della l. n. 3/2018 e dei successivi decreti attuativi, e, segnatamente, le funzioni di valutazione ai fini dell'autorizzazione allo svolgimento di:

- a) sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'art. 7 del Regolamento UE n. 536/2014;
- b) studi osservazionali farmacologici;
- c) uso compassionevole di farmaci;
- d) impiego di procedure chirurgiche e cliniche e di qualsivoglia altro tipo di intervento diagnostico, terapeutico o preventivo;

- le funzioni che la legge riserva ai Comitati etici di altri Enti, segnatamente degli Enti Ospedalieri (Comitati Etici per la Pratica Clinica);

- le funzioni che i Regolamenti di Ateneo riservano ad altri Organi, segnatamente le competenze riservate all'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA) e al o alla Responsabile per la protezione dei dati.

## **Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo**

### **Art. 4 – Composizione.**

1. il Comitato sarà formato da 9 componenti con diritto di voto, di cui almeno 2 e non più di quattro esterni all'Ateneo e fino ad un massimo di 7 individuati fra il personale docente e ricercatore dell'Università degli Studi di Brescia. I/le componenti sono nominati con delibera del Senato Accademico su proposta del Rettore.
2. Anche in virtù delle conoscenze multidisciplinari dei diversi componenti, è necessario che sia garantita la presenza di competenze in ambito bioetico, biomedico, statistico e giuridico.
3. Il mandato dei/delle componenti del Comitato è triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta.

### **Art. 5 – Dimissioni e decadenza dei componenti.**

1. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ciascun componente deve assicurare la partecipazione alle riunioni, anche per via telematica, e non può delegare altri in propria vece.
2. Le dimissioni di un/una componente devono essere rassegnate al Rettore o alla Rettrice dell'Università degli Studi di Brescia, che provvede a informare il/la Presidente del Comitato e ad attivare la procedura di sostituzione.
3. I/le componenti che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, nonché i/le componenti che risultano assenti, benché giustificati, per cinque riunioni all'anno, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.
4. In caso di dimissioni o di decadenza di un/una componente del Comitato il Senato Accademico provvede, su proposta del Rettore o della Rettrice, alle relative nomine in sostituzione, con indicazione del periodo residuo del mandato di chi subentra.

### **Art. 6 – Presidenza.**

1. Il o la Presidente del Comitato viene eletto o eletta a maggioranza assoluta fra i componenti del Comitato. Il/la Presidente nomina un o una vice-Presidente, che lo/la sostituisce in caso di assenza o di impedimento. Il/la vice-Presidente coadiuva il/la Presidente, che può conferirgli/le specifici incarichi.
2. Il o la Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:
  - a) Promuove e coordina le attività del Comitato, assicurandone il corretto svolgimento, nonché vigilando sul rispetto delle disposizioni del presente Regolamento;
  - b) Convoca, presiede e modera le riunioni del Comitato;
  - c) Sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta;
  - d) Riferisce annualmente al Senato Accademico in ordine all'attività svolta dal Comitato.

### **Art. 7 – Segreteria Tecnica.**

1. Il Comitato si avvale di una Segreteria Tecnica, messa a disposizione dalla Direzione Generale. Il o la funzionario/a responsabile della Segreteria partecipa in qualità di Segretario/a Verbalizzante e senza diritto di voto alle riunioni del Comitato.
2. La Segreteria Tecnica ha inoltre il compito di:
  - a) Provvedere alle convocazioni su indicazione del o della Presidente;

## **Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo**

- b) Predisporre i materiali necessari all'attività del Comitato;
- c) Ricevere le richieste di parere e trasmettere i relativi pareri ai/alle richiedenti;
- d) Provvedere alla traduzione in lingua inglese del parere formulato, laddove richiesta;
- e) Curare la registrazione e l'archiviazione degli atti e della documentazione

### **Art. 8 – Modalità di funzionamento**

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute reso noto ogni trimestre. La convocazione è inviata ai componenti del Comitato per posta elettronica e non più tardi di dieci giorni prima della data della riunione, con allegata la documentazione relativa all'ordine del giorno. Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti. In caso di assenza, i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla Segreteria Tecnica almeno ventiquattro ore prima della seduta.

2. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del/la Presidente. Per la valutazione e l'espressione del parere, il/la Presidente può designare fra i componenti del Comitato uno o più relatori o relatrici, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sulla ricerca.

3. I pareri del Comitato sono motivati ed espressi in forma collegiale. Il Comitato formula, con documento redatto in italiano e, se richiesto, in inglese:

- a) parere favorevole;
- b) parere favorevole sotto condizione, segnalando al/alla Responsabile scientifico/a miglioramenti o correttivi da introdurre nel piano di ricerca;
- c) parere negativo;
- d) parere di non pertinenza per le richieste di approvazione estranee alle sue funzioni, rinviando all'organo competente;
- e) parere di esenzione da revisione etica.

Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

4. I componenti del Comitato si astengono dal voto e non esprimono valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto e comunque sulle ricerche sottoposte al Comitato nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti. I componenti che si trovino in tali condizioni lasciano la seduta limitatamente alla singola deliberazione.

5. I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza in merito agli atti connessi alla loro attività. Tale obbligo viene meno dal momento della pubblicazione dei relativi atti.

6. Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il/la responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, esperti o esperte qualificati, anche esterni, su specifiche problematiche all'ordine del giorno.

7. I pareri formulati dal Comitato non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta. In nessun caso il Comitato è responsabile degli eventi avversi verificatisi durante lo studio.

8. Il Comitato si impegna a fornire un parere sulle richieste pervenute entro quarantacinque giorni dalla data di ricezione. Le decisioni del Comitato sono verbalizzate e sottoscritte dal o dalla Presidente e dal o dalla Segretario/a. Ai fini dell'approvazione, i verbali di ciascuna riunione sono inviati entro sette giorni per via telematica a tutti i componenti del Comitato. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al o alla richiedente a cura della Segreteria Tecnica entro e non oltre quindici giorni dalla deliberazione del Comitato.

## **Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo**

9. Qualora il Comitato esprima parere negativo in merito alla ricerca, il o la Responsabile di questa, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione del Comitato.

### **Art. 9 – Rapporti con i proponenti**

La richiesta di parere è presentata dal o dalla Responsabile della ricerca presso la Segreteria Tecnica, compilando apposita modulistica, unitamente a una dettagliata descrizione in lingua italiana o inglese del protocollo di ricerca, corredato di adeguato materiale a supporto, quale la modulistica di acquisizione del consenso informato dei partecipanti, l'eventuale piano di copertura assicurativa, la bibliografia sui temi della ricerca proposta.

### **Art. 10 - Aspetti finanziari**

Per l'esercizio delle proprie funzioni il Comitato dispone di un budget annuale, la cui entità è indicata dal Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Brescia.

### **Art. 11 – Approvazione e modifiche del Regolamento**

Il presente Regolamento è approvato dal Senato Accademico dell'Università degli Studi di Brescia a maggioranza assoluta dei suoi componenti, così come eventuali successive modifiche al Regolamento medesimo.