



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA

DECRETO

Oggetto: Emanazione Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo - CERA

IL RETTORE

VISTO:

- lo Statuto dell'Università degli Studi di Brescia, emanato con D.R. del 6 febbraio 2024, n. 107;
- il Regolamento Generale di Ateneo emanato con D.R. del 24 luglio 2024, n. 661;
- la delibera del Senato Accademico del 20 ottobre 2025, n. 227, con la quale sono state approvate le modifiche al Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo - CERA ;
- la delibera del Consiglio di Amministrazione del 20 ottobre 2025, n. 239, con la quale è stato acquisito il parere favorevole alle modifiche al Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo – CERA;

CONSIDERATO che

- si sono rese necessarie alcune modifiche riguardo alle modalità operative e alla composizione del Comitato per garantire una maggiore rappresentatività dei vari ambiti della Ricerca;
- il CERA fornisce pareri, valutazioni e verifiche riguardo a temi e questioni eticamente sensibili su richiesta del/della Rettore/Rettrice, degli Organi e degli Uffici di Ateneo o di Dipartimento, secondo il principio di leale collaborazione istituzionale;
- il/la Presidente del CERA assegna compiti specifici ai/alle singoli/e componenti in funzione delle esigenze istruttorie e organizzative del Comitato;

DECRETA

per le motivazioni indicate nelle premesse del presente atto e che qui si intendono integralmente riportate, di emanare il “Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo - CERA” allegato al presente Decreto, di cui fa parte integrante e sostanziale.

Brescia, data protocollo

IL RETTORE
(Prof. Francesco Castelli)

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BRESCIA

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

Art. 1 – Costituzione

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'autonomia 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 egli/ella 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. Il CERA fornisce altresì pareri, valutazioni e verifiche riguardo a temi e questioni eticamente sensibili su richiesta del/della Rettore/Rettrice, degli Organi e degli Uffici di Ateneo o di Dipartimento, secondo il principio di leale collaborazione istituzionale.

4. 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;

Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo

- 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 Responsabile per la protezione dei dati.

Art. 4 – Composizione

1. Il Comitato è formato da un minimo di nove componenti con diritto di voto, di cui almeno due esterni all'Ateneo e i restanti individuati fra i/le professori/professoressse e i/le ricercatori/ricercatrici dell'Università degli Studi di Brescia. La relativa nomina avviene con delibera del Senato Accademico su proposta del/della Rettore/Rettrice. Il Prorettore o la Prorettrice alla Ricerca *pro tempore* può partecipare alle riunioni, senza diritto di voto.
2. Anche in virtù delle conoscenze multidisciplinari dei diversi componenti, è necessario che sia garantita la presenza di competenze in ambito bioetico, biomedico, statistico, giuridico e ingegneristico.
3. Il mandato dei 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 componente devono essere rassegnate al/alla Rettore/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 componenti che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, nonché i componenti che risultano assenti, benché giustificati, per quattro riunioni nell'arco temporale di un anno sono considerati decaduti e vengono sostituiti.
L'ingiustificato rifiuto di svolgere i compiti assegnati dal/dalla Presidente ai sensi dell'art. 6, comma 2, lett. e), costituisce, se reiterato per tre volte, causa di decadenza dall'incarico. La valutazione in ordine alla legittimità dell'assegnazione e alla mancata ottemperanza è rimessa al giudizio insindacabile del/della Presidente, previo confronto con il Comitato nella prima seduta utile.
4. In caso di dimissioni o di decadenza di un componente del Comitato il Senato Accademico provvede, su proposta del/della Rettore/Rettrice, alle relative nomine in sostituzione, con indicazione del periodo residuo del mandato di chi subentra.

Art. 6 – Presidenza

1. Il/La Presidente del Comitato viene eletto/eletta a maggioranza assoluta fra i componenti del Comitato. Il Presidente nomina almeno un/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/conferirle specifici incarichi.
2. Il/La Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:

Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo

- 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.
- e) Assegna compiti specifici ai/alle singoli/e componenti in funzione delle esigenze istruttorie e organizzative del Comitato.

Art. 7 – Segreteria Tecnica

1. Il Comitato si avvale di una Segreteria Tecnica, messa a disposizione dalla Direzione Generale. Il/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/della Presidente;
 - 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/delle presenti. In caso di parità prevale il voto del/della Presidente. Per la valutazione e l'espressione del parere, il/la Presidente può designare fra i componenti del Comitato uno/una o più relatori/relatrici, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sulla ricerca e di redigere una proposta di parere.
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, eventualmente segnalando al/alla Responsabile scientifico/a miglioramenti o correttivi da introdurre nel piano di ricerca;
 - b) parere favorevole sotto condizione, con l'indicazione delle modifiche necessarie e obbligo di ripresentazione al CERA;
 - c) parere negativo;

Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo

- d) parere di non competenza per le richieste di approvazione estranee alle sue funzioni, eventualmente rinviando all'organo competente;

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

4. I/Le 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/e. I/Le componenti che si trovino in tali condizioni lasciano la seduta limitatamente alla singola deliberazione.

5. I/Le componenti del Comitato sono tenuti/e 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/esperte qualificati/qualificate, anche esterni/esterne, su specifiche problematiche all'ordine del giorno.

7. Il Ricercatore/la Ricercatrice si assume la responsabilità del mancato adeguamento alle indicazioni formulate dal Comitato. 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 svolgimento della riunione in cui sono state discusse. Le decisioni del Comitato sono verbalizzate e sottoscritte dal/dalla Presidente e dal/dalla Relatore/Relatrice. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al/alla richiedente a cura della Segreteria Tecnica.

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

Art. 9 – Rapporti con i/le proponenti

La richiesta di parere è presentata dal/dalla Responsabile della ricerca presso la Segreteria Tecnica, compilando apposita modulistica, unitamente a una dettagliata descrizione in lingua italiana del protocollo di ricerca, corredato di adeguato materiale a supporto, secondo le indicazioni riportate nella pagina *web* del Comitato.

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.