

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO DELLA RICERCA NELLE SCIENZE SOCIALI E NATURALI

Art. 1. Oggetto del Regolamento.

Rappresenta oggetto del presente Regolamento la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure del Comitato Etico della Ricerca nelle Scienze Sociali e Naturali dell'Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza.

Art. 2. Composizione del Comitato.

Il Comitato Etico è un organismo indipendente, composto da 5 docenti, di cui almeno 3 membri dell'Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza e da una unità di personale tecnico-amministrativo che svolge le funzioni di segretario verbalizzante delle sedute del Comitato e non ha diritto di voto. I membri del Comitato Etico vengono nominati dal Rettore, su proposta del Senato Accademico che verifica previamente la compatibilità e disponibilità dei soggetti interessati, e restano in carica per 3 anni.

Art. 3. Gli Organi del Comitato Etico.

Sono organi del Comitato Etico:

- a) Il Presidente, proposto dal Rettore e nominato su votazione collegiale dal Senato Accademico dell'Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza.
- b) Il Vice presidente, nominato dal Presidente tra i componenti del Comitato; egli sostituirà il Presidente nei casi di sua assenza o impedimento.

Art. 4. Conflitto di Interessi.

Nel caso in cui sorga un conflitto di interessi, il membro interessato deve immediatamente informare il Comitato e astenersi dal partecipare alle discussioni o decisioni relative alla questione. Un membro sostitutivo, privo di conflitto di interessi, verrà nominato su proposta del Presidente e sotto approvazione della maggioranza assoluta dei membri per partecipare al processo di revisione e decisione sulla sperimentazione in questione.

Art. 5. La Sede del Comitato.

Il Comitato Etico si riunisce presso la sede dell'Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza sita in Piazza Sassari, 4, 00161 Roma o per via telematica. L'Ateneo rende disponibili il materiale e i locali idonei necessari al funzionamento del Comitato e ne garantisce opportuno supporto.

Art. 6. Le Funzioni del Comitato.

Il Comitato Etico, in piena indipendenza ed autonomia, in forma collegiale o attraverso gruppi interni di lavoro:

- a) Su richiesta del/i ricercatore/i interessato/i, dà pareri motivati, raccomandazioni, direttive riguardanti eventuali e possibili nodi critici su progetti o procedure adottate;
- b) Gestisce in maniera pubblica e trasparente, anche mediante pubblicazione delle informazioni rilevanti su una sezione dedicata del sito web di Ateneo, la banca dati formata progressivamente con la documentazione generata nell'esercizio delle sue funzioni;
- c) Promuove, anche attraverso una sezione dedicata del sito web di Ateneo, l'attività di formazione e informazione relativa alle questioni di etica della ricerca;

- d) Ha contatti con i Comitati Etici delle altre Università e con eventuali Centri di Ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni nell'ambito dell'etica collegata alla ricerca.

Art. 7. Le Procedure del Comitato.

Il Comitato Etico esamina richieste di certificazione o di parere riguardanti ricerche singole o gruppi omogenei di ricerche che i membri della stessa Università o altri studiosi intendono avviare. Tali richieste devono descrivere in modo esauriente le modalità che si intendono adottare per informare i partecipanti alla ricerca circa gli scopi della stessa e ottenere il loro consenso, garantendo la riservatezza dei dati personali, al fine di evitare rischi fisici e psicologici al fine di evitare eventuali rischi fisici e psicologici, ovvero tutte quelle azioni che possono danneggiare lo stato fisico e la salute mentale.

I membri del Comitato Etico sono tenuti alla massima riservatezza per quanto riguarda il materiale portato a loro conoscenza.

Il Comitato si riunisce almeno una volta l'anno, salvo convocazioni straordinarie da parte del Presidente o, su richiesta, dei due terzi dei membri. L'adunanza del Comitato è retta dal Presidente o, in sua assenza o impedimento, dal Vice Presidente.

Il Comitato Etico è inoltre tenuto a riunirsi entro 30 giorni dalla/e richiesta/e inoltrata/e dai ricercatori o gruppi di ricercatori, al fine di fornire parere positivo o negativo. Nel caso in cui, per qualcuna delle richieste presentate, si evidenzi la necessità di chiarimenti, il Comitato ha facoltà di richiederli al soggetto interessato entro la data fissata per la riunione successiva.

La richiesta da parte di ricercatori o gruppi di ricercatori dovrà essere indirizzata al Presidente seguendo le indicazioni messe a disposizione sulla pagina web di Ateneo. La richiesta dovrà contenere:

1. Sintesi (in lingua italiana o inglese) del progetto di ricerca, completo dei nomi dei ricercatori, delle modalità di selezione del campione, nonché dei metodi e delle procedure che si intendano applicare ai soggetti partecipanti;
2. Copia del modulo di consenso informato o, più in generale, le procedure che si intendono adottare per informare i partecipanti allo studio degli obiettivi della ricerca;
3. Procedure volte a garantire la privacy dei partecipanti e dei dati raccolti.

Nel caso in cui venga richiesto un parere riguardante progetti di ricerca per cui i membri del Comitato non ritengano di possedere tutte le competenze scientifiche necessarie, potrà essere nominato dal Presidente, su proposta del comitato, un consulente ad hoc, che assumerà tutte le funzioni dei membri regolarmente in carica esclusivamente in relazione alla ricerca per cui riceve la nomina, quindi anche il diritto di voto.

I pareri motivati del Comitato Etico vengono trasmessi per iscritto a quanti hanno presentato le richieste. Qualora il parere espresso non sia positivo per ragioni legate al rispetto dei principi etici, individuati nell'art. successivo (art. 8. Criteri per l'approvazione delle proposte), il richiedente può ripresentare il progetto con le opportune specificazioni o modifiche, oppure esplicitare le ragioni per cui non può essere modificato.

La responsabilità legale, ed eventualmente assicurativa, per tutte le procedure sperimentali rimane a carico del Proponente/Responsabile della ricerca.

Art. 8. Criteri per l'approvazione delle proposte ricevute.

8.1. Proposte attinenti all'area delle scienze sociali e umanistiche.

I criteri relativi alle proposte attinenti all'area delle scienze sociali e umanistiche sono stabiliti sulla base del rapporto recente della Commissione Europea DG Ricerca & Innovazione intitolato "Etica nelle Scienze Sociali e Umanistiche" disponibile al seguente link:

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf.

Nello specifico, uno studio può essere sottoposto alla valutazione del Comitato Etico se:

1. Non è ancora stato condotto.
2. Non è prevista alcuna interversione fisiologica (come la raccolta di campioni biologici come saliva o campioni di sangue) né la somministrazione di sostanze farmaceutiche.
3. Non vengono utilizzati animali nello studio.
4. Non si prevede alcuna condotta illegale da parte dei partecipanti alla ricerca, del team di ricerca o di terze parti durante lo studio.
5. Nell'esperimento non viene utilizzato alcun inganno, salvo i casi contemplati nella Dichiarazione di Helsinki (2008). Questo richiede di fornire informazioni chiare ai soggetti riguardo alla durata prevista, alle ripetizioni (ad esempio, turni sperimentali), alle interazioni con altri soggetti e a ciò che è informazione comune per i soggetti. Le informazioni sui meccanismi di pagamento (ad esempio, lotterie) vengono fornite prima di prendere qualsiasi decisione. I partecipanti sono informati delle procedure casuali implementate durante l'esperimento. L'uso di soggetti simulati al computer non è permesso, a meno che i partecipanti non siano esplicitamente informati in merito.
6. L'esperimento non comporta rischi di causare ai soggetti partecipanti danni fisici o psicologici o disagi (come stress, traumi, ansia, ecc.) che siano superiori a quelli normalmente incontrati nella vita quotidiana.
7. Le eventuali remunerazioni vengono indicate in modo esplicito, almeno con il costo opportunità medio del tempo (cioè il salario di un partecipante tipico), e sono vietati pagamenti negativi (perdite). I pagamenti, ove previsti, sono intesi come il compenso congiunto per i soggetti che tipicamente includono una quota fissa per la presenza e una quota variabile basata sui risultati ottenuti dal partecipante.
8. Nel caso in cui fossero coinvolti gruppi vulnerabili, non è prevista sperimentazione clinica ed è richiesta la capacità di poter manifestare il proprio consenso alla partecipazione allo studio. I gruppi vulnerabili includono, ma non sono limitati a, prigionieri, rifugiati, bambini e adolescenti al di sotto dei diciotto anni, nonché popolazioni economicamente vulnerabili in cui gli incentivi economici offerti per la partecipazione superano significativamente i costi opportunità del tempo.
9. I soggetti possono esprimere il loro consenso in modo preventivo, libero e informato, e possono revocarlo, e quindi i soggetti sono liberi di lasciare lo studio in qualsiasi momento. Ciò esclude gli studi in cui i soggetti non sono consapevoli di essere soggetti di ricerca (ad esempio, esperimenti di campo naturali).
10. I richiedenti dichiarano che i dati personali (ad esempio, utilizzati per i pagamenti) verranno conservati separatamente dai dati di ricerca e che non verranno conservati oltre il completamento della raccolta dei dati gli identificatori che consentono di collegare dati anonimi e non anonimi. Inoltre, ai richiedenti è vietato condividere i dati personali con terze parti. Nel caso in cui terze parti trasferiscano pagamenti ai partecipanti, è permesso condividere solo le informazioni minime richieste per questo scopo (come nomi, numeri di conto bancario e guadagni).
11. La selezione dei partecipanti alla ricerca deve essere sia trasparente e non selettiva, non distorta né influenzata da terze parti. La selezione selettiva è permessa unicamente se è spiegata in modo trasparente nel modulo di domanda e motivata da standard di qualità della ricerca (ad esempio, l'esclusione di specifici partecipanti sulla base di precedenti partecipazioni a esperimenti simili) o necessaria per rispondere alla domanda di ricerca (ad esempio, selezione selettiva di partecipanti maschi o femmine per studiare il comportamento specifico del genere).
12. I pagamenti vengono effettuati in modo anonimo. I partecipanti non vengono informati sui guadagni degli altri soggetti che prendono parte allo studio.

8.2. Proposte attinenti all'area delle scienze naturali.

Per quanto riguarda le scienze naturali, il Comitato etico esprimere pareri sulle proposte di sperimentazione che coinvolgono umani o materiale biologico sottoposte da docenti, ricercatori e collaboratori facendo riferimento alle norme giuridiche, deontologiche ed etiche vigenti e acquisite a livello nazionale, comunitario ed internazionale.

I criteri relativi alle proposte attinenti all'area delle scienze naturali sono stabiliti sulla base dei vari riferimenti normativi, quali la Costituzione della Repubblica Italiana, artt. 9, 32; il T.U. n 81/2008 Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ss. Modifiche; il D.L. 30 Giugno 2003, n.196, Codice in materia di protezione dei dati personali e successive integrazioni e modifiche legislative; la versione corrente della Dichiarazione di Helsinki (2008).

Nello specifico, uno studio può essere sottoposto alla valutazione del Comitato Etico se:

1. I partecipanti forniscono un consenso informato volontario e comprensibile prima di essere coinvolti nella ricerca.
2. La ricerca mira al beneficio dei partecipanti e i rischi sono minimizzati, e viene svolta con l'obiettivo di non causare danni.
3. Tutti i partecipanti hanno pari opportunità di accedere alla ricerca e i benefici sono distribuiti equamente.
4. I partecipanti vengono trattati con rispetto, e la loro privacy e dignità vengono preservate.
5. Le persone che possono essere incapaci di fornire un consenso informato, come i minori o le persone con disabilità mentali, vengono particolarmente protette.
6. I partecipanti hanno accesso ai servizi di cura adeguati sia durante che dopo la ricerca.
7. La ricerca è basata su una solida base scientifica e viene condotta con alti standard di qualità.
8. Tutti gli aspetti della ricerca, inclusi i finanziamenti e i potenziali conflitti di interesse, vengono resi trasparenti.
9. Tutti coloro coinvolti nella ricerca assumono la responsabilità delle loro azioni e delle conseguenze delle stesse.

Con riferimento alla “Raccomandazione (UE) 2021/1700 del 15.09.2021 sui controlli della ricerca riguardante prodotti a duplice uso”, il Comitato Etico dovrà anche valutare il rischio potenziale di “Dual Use” (uso malevolo) di un eventuale prodotto della ricerca e, nel caso, segnalarlo al Rettore e, richiedere ai proponenti apposita dichiarazione.

Art. 9. Le Decisioni del Comitato.

Il Comitato è regolarmente costituito e delibera validamente, in forma collegiale, con la presenza della maggioranza assoluta dei suoi membri in carica (a cui si aggiungono, eventualmente, i membri nominati dal Comitato stesso per dare parere su ricerche specifiche) e a maggioranza assoluta dei votanti. In caso di parità di voti la proposta viene decisa col voto prevalente del Presidente.

Il voto non può essere dato per rappresentanza.

Le decisioni del Comitato, adottate ai sensi del presente articolo, sono fatte constare nel verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e devono essere debitamente motivate.

Le decisioni prese dal Comitato Etico sono immediatamente efficaci entrano in vigore immediatamente e restano valide fino a eventuali modifiche o revoche deliberate dal Comitato stesso qualora vengano meno i requisiti dichiarati nella fase di approvazione.

Art. 10. Istruttoria sui Pareri.

Il Segretario del Comitato Etico provvede ad inoltrare la richiesta di parere del Ricercatore o del Gruppo di Ricerca, riguardante eventuali e possibili nodi critici di natura etica su progetti o procedure adottate, al membro che istruisce la pratica che viene designato sulla base dell'affinità del progetto alla sua area di appartenenza.

Art. 11. I Rapporti del Comitato con il Senato Accademico.

Il Comitato Etico presenta almeno una volta all'anno al Senato Accademico dell'Università relazione sulle attività svolte. Inoltre, il Comitato trasmette al Senato Accademico per conoscere decisioni su iniziative intraprese sulla base del presente regolamento, escluse le registrazioni e le risposte alle richieste di pareri.

Art. 12 Entrata in vigore

Il presente Regolamento è adottato con Decreto del Rettore, previo parere favorevole del Consiglio di Amministrazione. Entra in vigore il giorno successivo alla sua emanazione o pubblicazione sul sito dell'Ateneo.