

UNIVERSITA' CARLO CATTANEO - LIUC

IL RETTORE

VISTA la Dichiarazione Universale dei diritti umani del 10 dicembre 1948;

VISTA la Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali vigente;

VISTA la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01);

VISTA la Raccomandazione n.10 del 23.09.1983 del Consiglio d'Europa – Comitato dei Ministri agli Stati Membri, relativa alla protezione dei dati personali utilizzati a fini di ricerca scientifica e di statistica;

VISTA la Convenzione per la Protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano;

VISTA la Raccomandazione n.5 del 13.02.1997 del Consiglio d'Europa – Comitato dei Ministri agli Stati membri, relativa alla protezione dei dati sanitari;

VISTO lo Statuto dell'Università Carlo Cattaneo – LIUC vigente;

VISTO il Codice Etico e Disciplinare della Comunità Universitaria vigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Consiglio Accademico nella seduta del 27 giugno 2022;

VISTA la delibera di approvazione del Consiglio di Amministrazione nella seduta del 5 luglio 2022;

RAVVISATA la necessità di provvedere;

DECRETA

l'entrata in vigore ai sensi dell'art. 9 dello Statuto, del

Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca dell'Università Carlo Cattaneo – LIUC

Art. 1

Oggetto

- 1) Il Comitato Etico per la Ricerca (di seguito abbreviato anche con "Comitato Etico") costituito presso l'Università Carlo Cattaneo - LIUC è un organismo composto secondo criteri di competenza, interdisciplinarietà, integrità e indipendenza.

Art. 2**Compiti del Comitato Etico per la Ricerca**

- 1) Il Comitato Etico per la Ricerca opera con l'obiettivo di salvaguardare, nel rispetto della normativa vigente:
 - a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere delle persone a qualunque titolo coinvolte in attività di ricerca, nonché il rispetto dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente, in una prospettiva di sostenibilità;
 - b) la libertà e la promozione della scienza e della ricerca, anche attraverso attività di produzione di evidenze divulgative e scientifiche.
- 2) Il Comitato Etico per la Ricerca esprime pareri, valutazioni e verifiche su richiesta dei referenti delle relative attività, con riferimento a progetti di ricerca, ricerche, loro disegno, ma anche a generazione di evidenze che dovranno essere oggetto di pubblicazione, e che potrebbero riguardare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto di seguito proposto:
 - la raccolta di informazioni personali o di dati, derivanti da percezioni e pareri;
 - l'elaborazione di informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile secondo i principi delineati dal Regolamento Generale per la protezione dei dati personali 2016/679 (GDPR). Per trattamento si intende qualsiasi operazione che riguardi la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modifica, estrazione, consultazione, impiego, comunicazione, diffusione o cancellazione di dati personali.
- 3) Il Comitato Etico per la Ricerca valuta inoltre la sussistenza di eventuali conflitti di interessi che potrebbero inficiare l'attività di ricerca.
- 4) Pareri, valutazioni e verifiche sono forniti ai responsabili scientifici della ricerca, alle strutture direttamente interessate e agli organi di governo dell'Università Carlo Cattaneo – LIUC per assicurare che le attività di ricerca vengano svolte in accordo ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, nazionale e dal Codice Etico e Disciplinare vigente presso l'Università Carlo Cattaneo – LIUC.
- 5) Il Comitato Etico per la Ricerca assolve, nello specifico, ai seguenti compiti:
 - a) fornire un'analisi etica delle proposte di ricerca e dei protocolli di ricerca sottoposti al suo esame;
 - b) esprimere pareri, qualora essi fossero necessari, per assolvere richieste provenienti da istituzioni esterne oppure per esigenze interne all'Ateneo;
 - c) esprimere pareri, qualora essi fossero necessari, al fine di garantire ai prodotti di ricerca, un adeguato accesso alle riviste scientifiche.
- 6) I pareri espressi da parte del Comitato Etico per la Ricerca sono vincolanti per il richiedente. Il Comitato Etico, qualora esprimesse un parere non favorevole, dovrà fornire opportuna giustificazione nonché indirizzi metodologici al richiedente, che siano utili per poter eventualmente modificare l'oggetto del parere, in modo da riproporlo all'attenzione del Comitato Etico stesso in una riunione successiva, dopo opportuna revisione e rispondendo alle specifiche richieste, mediante riproposizione della procedura operativa compilata, sotto forma di emendamento alla versione precedente.

- 7) Per le questioni relative a sperimentazioni cliniche sull'uomo, alla ricerca di base, in vitro o di ambito genetico, saranno demandate le funzioni che la Legge riserva ai Comitati Etici di altro tipo o di altri Enti, privati o pubblici, con particolare riguardo a quelli ospedalieri con specifico riferimento a tutti gli studi osservazionali e le sperimentazioni cliniche.

Art. 3

Composizione del Comitato Etico per la Ricerca

- 1) Il Comitato Etico per la Ricerca è composto da 3 membri con diritto di voto, nominati dal Consiglio Accademico, su proposta del Rettore con mandato triennale, rinnovabile. Almeno 2 membri del Comitato Etico con diritto di voto sono selezionati tra i Professori ordinari, associati, in congedo, fuori ruolo e i ricercatori dell'Università Carlo Cattaneo – LIUC o di altri Atenei. Per completare la composizione 1 membro potrà essere selezionato tra persone esterne di comprovata esperienza in ambito etico o di ricerca. Il Comitato Etico è integrato da 2 membri tecnici senza diritto di voto rappresentati dal Referente di Ateneo per la Privacy o suo delegato, e dal delegato rettorale alla ricerca o da suo delegato dell'Ufficio Ricerca.
- 2) È prevista la nomina di un membro supplente che subentrerà in caso di impedimento fisico, per conflitto di interesse o per cause di forza maggiore da parte dei titolari.
- 3) Il componente assente ingiustificato per tre volte decade dalla carica. Al suo posto e con le medesime modalità di cui sopra sarà nominato il sostituto.
- 4) I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato Etico per la Ricerca sono resi pubblici.
- 5) I componenti del Comitato Etico per la Ricerca sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.
- 6) È prevista la consulenza di esperti esterni senza diritto di voto in caso di necessità, per particolari competenze tecniche necessarie ai fini dell'espletamento della procedura.

Art. 4

Nomina e compiti del Presidente

- 1) Al fine di garantire il massimo dell'indipendenza del Comitato Etico per la Ricerca, il Presidente è eletto a maggioranza dai membri del Comitato Etico stesso, durante la riunione di insediamento.
- 2) Il Presidente nomina un vicepresidente che svolgerà le medesime funzioni in caso di suo impedimento. In assenza sia del Presidente sia del vicepresidente, la Presidenza della riunione è assunta dal membro con diritto di voto più anziano presente alla riunione del Comitato Etico per la Ricerca.
- 3) Il Presidente:
 - a) convoca, presiede e dirige le sedute;
 - b) garantisce il rispetto del presente Regolamento, delle linee guida del Codice Etico, dei principi etici e della normativa vigente;

- c) accerta, con il supporto della Segreteria del Comitato Etico e dell'Ufficio Ricerca, che le decisioni del Comitato Etico per la Ricerca siano comunicate in tempi congrui e secondo procedura;
- d) riferisce in merito all'attività svolta dal Comitato Etico per la Ricerca al Consiglio Accademico e al Rettore su richiesta degli stessi Organi.

Art. 5

Modalità di funzionamento

- 1) Il Comitato Etico per la Ricerca stabilisce e rende noto il calendario annuale delle riunioni con frequenza mensile ed è tenuto a comunicare tempestivamente ogni variazione. Possono essere previste delle sedute straordinarie che vengono concordate e fissate dal Presidente, coadiuvato dalla Segreteria Tecnica del Comitato Etico per la Ricerca. In assenza di richieste di parere/valutazione pervenute nei tempi stabiliti, la riunione è annullata.
- 2) L'Ufficio Ricerca svolge le funzioni di Segreteria Tecnica del Comitato Etico. Riceve le richieste di parere da parte dei responsabili scientifici della ricerca, dei singoli ricercatori o degli studenti, nonché da parte di organismi esterni, e ne informa tempestivamente il Presidente, nonché il Delegato alla Ricerca che su richiesta potrà presenziare alle riunioni del Comitato Etico per la Ricerca.
- 3) L'espressione di richiesta di parere dovrà pervenire mediante compilazione in lingua italiana o in lingua inglese della procedura operativa messa in atto per il funzionamento del Comitato. Di norma saranno prese in considerazione e poste all'Ordine del Giorno della riunione, tutte quelle richieste pervenute almeno 15 giorni prima della seduta stabilita. Sarà attribuito uno specifico numero di protocollo progressivo per ogni richiesta pervenuta, così da poter tracciare la documentazione.
- 4) Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sull'oggetto della richiesta, durante la seduta del Comitato Etico per la Ricerca.
- 5) Alle sedute del Comitato Etico dovrà presenziare il referente di Ateneo per la Privacy o suo delegato.
- 6) Il parere espresso dal Comitato Etico per la Ricerca è comunicato al richiedente a cura della Segreteria Tecnica dello stesso entro e non oltre 15 giorni dalla data della deliberazione.
- 7) I pareri formulati dal Comitato Etico per la Ricerca non esimono il soggetto che li ha richiesti da tutte le responsabilità proprie della funzione svolta.
- 8) Sono valide le sedute effettuate in videoconferenza e per via telematica. In questi ultimi casi il voto e/o il parere sulla singola questione può essere trasferito con ogni mezzo elettronico.

Art. 6

Modalità di voto e successiva deliberazione

- 1) Le sedute del Comitato Etico per la Ricerca sono legalmente valide con la presenza della maggioranza dei componenti che abbiano diritto di voto.
- 2) Le votazioni saranno a scrutinio palese ad eccezione delle ipotesi di cui all'art. 5 – comma 8.
- 3) Il parere finale, come qualsiasi altra decisione ancorché temporanea, è approvato a maggioranza assoluta degli aventi diritto di voto.
- 4) Nel verbale ufficiale di ciascuna seduta si riporta il parere complessivo sulla richiesta avanzata e le eventuali motivazioni legate alle richieste di integrazione o specifica.

Art. 7

Procedura di richiesta di parere su istanza di parte

- 1) Il referente della ricerca da sottoporre a parere del Comitato Etico per la Ricerca dovrà compilare il modulo di richiesta da indirizzare allo stesso. Il modulo, unitamente all'eventuale documentazione integrativa necessaria per la valutazione, dovrà essere consegnato alla Segreteria Tecnica, secondo le scadenze stabilite.
- 2) La richiesta può essere inviata in formato elettronico, unitamente all'eventuale documentazione necessaria per la valutazione, all'indirizzo e-mail: ricerca@liuc.it.
- 3) Sarà cura del richiedente avere certezza dell'avvenuta ricezione delle relative istanze, da parte dell'Ufficio competente.
- 4) Il Comitato Etico per la Ricerca avrà la facoltà di richiedere, in qualsiasi momento, ulteriore documentazione a supporto o per approfondimento al referente della ricerca. In questo caso i termini per la formulazione del parere si potranno allungare di un periodo congruo.
- 5) Il parere fornito da parte del Comitato Etico per la Ricerca, a fronte delle richieste avanzate da persone dell'Università Carlo Cattaneo – LIUC è senza oneri di spesa per i richiedenti.

Art. 8

Disposizioni finali

- 1) Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di emanazione del Decreto del Rettore ed è pubblicato nel sito di Ateneo.
- 2) Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente Regolamento, si rinvia alla legislazione nazionale, comunitaria e internazionale vigente.

IL RETTORE