



U.S.R.

IL RETTORE

VISTO il vigente Statuto dell'Ateneo;

VISTA la normativa, le raccomandazioni e le linee guida nazionali, europee ed internazionali nonché le convenzioni internazionali in materia di ricerca e sperimentazione su esseri umani;

RITENUTO opportuno doversi procedere alla costituzione presso questo Ateneo di un *Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico*, deputato ad esprimere pareri su progetti di ricerca con soggetti umani in campo non biomedico ed a promuovere lo sviluppo della consapevolezza etica;

RITENUTO, ai fini di cui sopra doversi procedere, preliminarmente, alla adozione di un Regolamento di Ateneo per la costituzione ed il funzionamento del suddetto Comitato etico;

VISTA la Delibera n. 28 del 29/06/2022 (EO n. 903 del 07/07/2022) con la quale il Senato Accademico ha approvato – subordinatamente al parere del Consiglio di Amministrazione – il *Regolamento per la costituzione ed il funzionamento del Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico*;

VISTA la Delibera n. 79 del 29/06/2022 (EO n. 958 del 07/07/2022) con la quale il Consiglio di Amministrazione ha espresso parere favorevole in merito al suddetto *Regolamento per la costituzione ed il funzionamento del Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico*;

DECRETA

E' emanato nel testo allegato al presente Decreto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, il *Regolamento per la costituzione ed il funzionamento del Comitato etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico*.

Il suddetto Regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'Università.

IL RETTORE
Matteo LORITO

Ripartizione *Affari Generali*
Il Dirigente della Ripartizione: dott. Francesco BELLO
Unità organizzativa responsabile del procedimento:
Ufficio Statuto, Regolamenti e Organi Universitari
Responsabile del procedimento:
Il Capo dell'Ufficio dott. Antonio NASTI



REGOLAMENTO PER LA COSTITUZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA CON SOGGETTI UMANI IN CAMPO NON BIOMEDICO

Art. 1 - Oggetto del Regolamento

1. Forma oggetto del presente Regolamento la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure del Comitato Etico della "Ricerca con soggetti umani in campo non biomedico" dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II".

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento.

1. Il Comitato, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, fa riferimento alla disciplina giuridica nazionale, **europea** e internazionale.
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 europeo.

Art. 3 - Funzioni e termini del procedimento.

1. Il Comitato Etico, in piena indipendenza e autonomia, esprime un parere collegiale sulle richieste presentate dai ricercatori afferenti all'Università degli Studi di Napoli Federico II, con particolare attenzione alla tutela dei diritti e della riservatezza previste dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali, al rispetto dell'autonomia decisionale e del benessere dei soggetti partecipanti. In caso di parere negativo, il Comitato può dare suggerimenti e indicazioni al proponente al fine di risolvere eventuali nodi critici. In caso di protocolli che comportano un rischio e un onere minimi per i partecipanti alla ricerca, il Comitato Etico può fornire formale esenzione o applicare una valutazione rapida secondo procedura appositamente predisposta.
2. Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici per le sperimentazioni cliniche e agli organismi preposti al benessere degli animali.
3. 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 sul progetto di ricerca anche sottoponendo al Comitato proposte scritte. 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. Il parere del Comitato è fatto constare nel verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e deve essere debitamente motivato. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al richiedente a cura del Segretario entro e non oltre una settimana dalla deliberazione del Comitato.

Art. 4 - Composizione del Comitato e durata in carica

1. Il Comitato è composto da 8 membri nominati dai Presidenti delle Scuole, in numero di 2 per ciascuna, ed il Presidente nominato dal Rettore, sentito il Senato Accademico. I componenti del Comitato restano in carica per quattro anni, rinnovabili una volta. Essi sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.

Art. 5 - Conflitto di Interessi

1. All'atto di nomina, ogni componente del Comitato deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere conflitto d'interessi diretto o indiretto.



Art. 6 - 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. 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. 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. 7 - Gli Organi del Comitato Etico

1. Sono organi del Comitato Etico:

a) Il Presidente, con la funzione di convocare e presiedere le riunioni del Comitato, predisporre l'ordine del giorno delle riunioni e concordare un calendario annuale con gli altri membri del Comitato. Egli convoca il Comitato mediante posta elettronica almeno 10 giorni prima della riunione e, in caso di urgenza, con mezzo idoneo da spedirsi almeno 3 giorni prima, nel quale vengono fissate: la data, il luogo e l'ora della riunione, nonché l'ordine del giorno. Il Presidente ha la rappresentanza esterna e generale del Comitato.

b) Il Segretario, nominato dal Presidente, svolge la funzione di redigere i verbali delle riunioni del Comitato, di inoltrare ai componenti del Comitato, con congruo anticipo, la documentazione necessaria per gli approfondimenti sui temi in discussione che dovranno essere decisi; di custodire i verbali delle riunioni, i documenti del Comitato e il presente Regolamento. Il segretario, inoltre, trasmette i moduli e i pareri ai richiedenti e sostituisce il presidente in caso di sua assenza o impedimento.

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 componenti, e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalla normativa per l'espressione dei pareri. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno dieci giorni prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è comunque consultabile presso la segreteria e sulle pagine web appositamente predisposte sul sito di Ateneo. Ogni anno verrà reso noto il calendario delle riunioni del Comitato Etico, in cui verranno esaminate e ratificate le richieste. Nel caso in cui un ricercatore o un gruppo di ricerca presenti una richiesta di parere, il Comitato Etico sarà tenuto a riunirsi entro 30 giorni dalla/e richiesta/e inoltrata/e, al fine di fornire parere positivo o negativo.

Art. 9 - Forma e requisiti per la richiesta di pareri

1. Il responsabile della ricerca richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata al Presidente del Comitato. Il richiedente dovrà presentare la documentazione richiesta in formato elettronico secondo le modalità e le procedure pubblicate sulle pagine web appositamente predisposte sul sito di Ateneo.