

IL RETTORE

visto lo Statuto della Libera Università Maria SS. Assunta emanato con decreto rettorale 1° agosto 2011, n. 920 e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la delibera del Senato Accademico del 16 aprile 2015 e del Consiglio di Amministrazione del 22 aprile 2015,

DECRETA

E' emanato il Regolamento del Comitato etico per la ricerca scientifica (CERS) della Libera Università Maria SS. Assunta.

Il presente Regolamento entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nell'Albo Ufficiale d'Ateneo.

Roma, 14 maggio 2015



Il Rettore

Prof. Francesco Bonini

REGOLAMENTO DEL CERS-COMITATO ETICO PER LA RICERCA SCIENTIFICA

della **LIBERA UNIVERSITÀ MARIA SS. ASSUNTA**

Art. 1 – Costituzione e nomina

Il Comitato etico per la Ricerca Scientifica (CERS) è un organismo autonomo costituito dal Consiglio di amministrazione dell'Ateneo. Il CERS è composto da tre membri, di cui uno con funzioni di Presidente, nominati dal Consiglio di amministrazione, sentiti il Senato accademico e il CARI (Centro di Ateneo per la Ricerca e l'Internazionalizzazione). I componenti del CERS restano in carica 3 anni.

Art. 2 – Principi e regole di riferimento

Nello svolgimento della sua attività il CERS tiene conto della normativa vigente internazionale e nazionale in tema di ricerca e sperimentazione, delle linee guida degli organismi internazionali e dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica in materia di tutela della persona umana negli ambiti della ricerca, oltre che della tutela degli animali e dell'ambiente.

Il CERS promuove l'integrità della ricerca e tutela la dignità delle persone coinvolte nella ricerca stessa, con particolare attenzione ai soggetti vulnerabili.

Art. 3 – Conflitto di interessi

Ogni componente, una volta nominato, firma una dichiarazione con cui si impegna a enunciare qualsiasi forma di conflitto di interessi, diretto o indiretto, ovvero un coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione di ricerche scientifiche.

All'inizio delle sedute, ad evitare ogni possibile conflitto d'interesse, i componenti devono dichiarare se, sulle ricerche indicate nell'ordine del giorno, sussistono o meno interessi di tipo diretto o indiretto.

Art. 4 - Riservatezza

I componenti del CERS sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività.

Art. 5 - Funzioni

Il CERS redige e aggiorna le linee guida di carattere generale di etica della ricerca per protocolli interni e promuove iniziative di formazione.

Su richiesta del ricercatore o coordinatore del gruppo di ricerca, il CERS analizza il profilo etico dei progetti di ricerca ed esprime un parere vincolante scritto e motivato.

Gli atti del CERS non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale dei responsabili delle ricerche.

Il CERS è convocato dal Presidente e si riunisce, con preavviso di 10 giorni, ogni volta che sia necessario e comunque non meno di una volta l'anno.

Art. 6 - Presidenza

Il Presidente del CERS :

- a) è garante del rispetto del presente regolamento e del corretto svolgimento dell'attività del CERS;

- b) convoca, presiede e modera le riunioni del CERS, di cui stabilisce l'ordine del giorno;
- c) può selezionare e convocare, sentiti gli altri componenti del Comitato, esperti esterni ed indipendenti, in relazioni a problematiche specifiche;
- d) può convocare il responsabile della ricerca proposta.

Art. 7 - Segreteria

IL CERS si avvale della Segreteria dell'Ufficio ricerca della LUMSA che:

- a) partecipa alle riunioni e ne redige i verbali;
- b) invia la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CERS a tutti i componenti;
- c) riceve e protocolla le richieste di parere etico relative alla ricerca scientifica.
- d) invia la notifica delle decisioni prese dal CERS al richiedente e al responsabile della struttura;
- e) archivia i documenti del CERS e quelli presentati al CERS per il parere.

Art. 8– Richiesta di parere

Al fine di ottenere il parere del CERS, il responsabile della ricerca dovrà presentare il rationale del progetto corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta e gli allegati che ritiene indispensabili per la valutazione etica della ricerca.

Il responsabile della ricerca dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:

- a) informare per iscritto della data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
- b) informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
- c) non introdurre variazioni al protocollo senza che il CERS abbia espresso parere favorevole;
- d) inviare, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato;
- e) ottemperare alle eventuali raccomandazioni formulate dal CERS e a darne comunicazione allo stesso per iscritto.

Art. 9 - Convocazione delle riunioni

La documentazione fornita in appoggio alla richiesta di parere viene inviata, assieme all'ordine del giorno e alla lettera di convocazione, a tutti i membri del Comitato, dieci giorni prima la seduta stessa.

Il Comitato esamina e formula la risposta sulla ricerca entro 10 giorni dalla ricezione della richiesta.

Art. 10 – Esperti esterni

Il Presidente può convocare esperti esterni e indipendenti, incaricati *ad hoc* per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. A tali esperti verrà inviata la documentazione completa presentata dal richiedente.

Art. 11 – Votazioni

Le decisioni sono valide se espresse dalla maggioranza dei presenti aventi diritto al voto. E' possibile anche esprimere una posizione di dissenso.

Art. 12 – Contenuto del parere

Il parere motivato può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- a) *parere di approvazione* con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato così come presentato o con la formulazione di alcune raccomandazioni;
- b) *parere di approvazione con la richiesta di modifiche* alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della sperimentazione;
- c) *rinvio* al responsabile della ricerca con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
- d) *parere di non approvazione*, debitamente motivato.

Qualora il parere espresso non sia positivo dal punto di vista del rispetto dei principi etici, il richiedente può ripresentare il progetto con le opportune specificazioni o modifiche.

Art. 13 – Approvazione/annullamento/sospensione del parere

Il CERS può modificare, sospendere o annullare una precedente decisione nel caso venga a conoscenza di elementi che potrebbero incidere sulla sicurezza e i diritti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e nel caso in cui le richieste alle quali ha condizionato il parere favorevole non siano state ottemperate. In entrambi i casi il CERS provvederà a segnalare il fatto al Pro-Rettore alla Ricerca.

Art. 14 – Gettone di presenza

Il Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo stabilisce l'importo del gettone di presenza per la partecipazione alle sedute del comitato etico.