

**REGOLAMENTO SUL COMITATO ETICO PER LA RICERCA
DI HUMAN TECHNOPOLE**

Titolare del documento: Directorate / Head of Strategy and Scientific Affairs
Titolo e versione: Regolamento sul Comitato Etico per la Ricerca di HT / V_01
Approvazione: 10 Maggio 2023, approvato da Comitato di Gestione

Indice

1) Oggetto	3
2) Abbreviazioni, termini, definizioni	3
3) Campo di applicazione	4
4) Riferimenti regolatori	4
5) Il Comitato Etico per la Ricerca (REC)	5
5.1 Ruolo del REC	5
5.2 Compiti e funzioni del REC	5
5.3 Composizione e funzionamento del REC	6
5.3.1 Nomina e ruolo del Presidente	7
5.3.2 Nomina e ruolo del Vicepresidente	8
5.4 Riunioni e delibere	8
5.5 Segreteria del REC	9

1) Oggetto

Il presente Regolamento istituisce e definisce il ruolo, i compiti, il funzionamento e le responsabilità dell'organismo di valutazione istituzionale per l'etica e l'integrità della ricerca della Fondazione Human Technopole, il "Comitato Etico per la Ricerca" (di seguito anche "REC" o "Comitato").

Il presente regolamento non trova applicazione per funzioni deliberative attribuite dagli ordinamenti nazionale e dell'Unione Europea ad altri organismi regolatori.

2) Abbreviazioni, termini, definizioni

Comitato Etico per la Ricerca (REC): organismo indipendente con un ruolo deliberativo in materia di etica della ricerca, bioetica e biodiritto. Il REC ha il compito di rilasciare le autorizzazioni etiche istituzionali relative ai progetti di ricerca che coinvolgono HT come promotore o sperimentatore dello studio, il suo personale di ricerca e i suoi fondi. Inoltre, il REC ha anche un ruolo consultivo su questioni etiche e giuridiche che rientrano nell'ambito dell'integrità della ricerca e della cattiva condotta scientifica.

Ufficio di supporto etico e regolatorio (ERSO): ufficio dedicato all'interno di HT con il duplice scopo di supportare le attività del REC e di fornire supporto etico e normativo al personale di ricerca e dirigenziale di HT.

Autorizzazione etica ("Ethical Clearance"): parere etico istituzionale con valore autorizzativo rilasciato dal REC che valuta se un progetto di ricerca soddisfa tutti i regolamenti, le norme, i principi etici e i requisiti necessari per l'approvazione.

Consulenza etica: attività di consulenza volta a fornire supporto e orientamento su questioni etiche relative all'etica e all'integrità della ricerca.

Mentoring etico: attività di consulenza svolta da un esperto di etica con lo scopo di fornire supporto e orientamento sulla conformità di vari aspetti ed adempimenti etici e regolatori relativi a un progetto specifico.

Etica della ricerca: sottocampo specialistico dell'etica applicata che si occupa delle implicazioni teoriche, normative e regolatorie della ricerca scientifica.

Integrità della ricerca ("Research Integrity"): l'insieme dei principi e dei valori etici, degli obblighi legali e degli standard professionali che costituiscono la base della condotta responsabile di coloro che conducono, finanziano o valutano la ricerca scientifica, nonché delle istituzioni che la promuovono e la svolgono.

Condotta scorretta nella ricerca (“Research Misconduct”): una violazione dei principi e dei valori etici, nonché dei doveri etici e degli standard professionali su cui si basa una condotta responsabile e corretta da parte di coloro che conducono, finanziano o valutano la ricerca scientifica e delle istituzioni che promuovono e svolgono tale ricerca.

3) Campo di applicazione

Il presente Regolamento si applica agli aspetti di etica e integrità, bioetica e biodiritto relativi alla ricerca, ai fondi e/o all'utilizzo delle infrastrutture di Human Technopole.

4) Riferimenti regolatori

Il presente Regolamento è emesso in conformità alle disposizioni contenute nelle seguenti fonti di rilievo, interne ed esterne alla Fondazione Human Technopole:

- Statuto di HT
- Regolamento HT per la definizione, stesura e approvazione di Regolamenti, Procedure Interne, Linee Guida della Fondazione Human Technopole
- Attuale quadro legislativo e normativo italiano ed europeo di riferimento
- [Recommendations for the Investigation of Research Misconduct](#) – ENRIO – European Network of Research Integrity Offices (2019)
- [Statement on the formulation of a code of conduct for research integrity for projects funded by the European Commission](#) – EGE (Gruppo Europeo di Etica della Commissione europea)
- [Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca 2017](#) – ALLEA (ALL European Academies)
- [Dichiarazione di Singapore sull'integrità della ricerca](#) – WCRI (World Conference on Research Integrity, 2010)
- [OECD Best Practices for Ensuring Research Integrity and Preventing Research Misconduct](#)

- [Dichiarazione di Helsinki. Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani](#) – World Medical Association
- [Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti umani e la biomedicina](#) – Consiglio d'Europa
- [Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani](#) - UNESCO
- [Linee guida per l'integrità della ricerca](#) – CNR (Consiglio nazionale delle Ricerche italiano)
- Pareri e mozioni del [CNB](#) (Comitato Nazionale Italiano per la Bioetica)

5) Il Comitato Etico per la Ricerca (REC)

5.1 Ruolo del REC

Il ruolo del REC è quello di valutare i progetti e le attività di ricerca scientifica svolti presso la Fondazione Human Technopole in modo che siano valutati, autorizzati e monitorati dal punto di vista etico in conformità con le leggi nazionali e internazionali, le norme, i principi, le linee guida, gli standard e le migliori pratiche che disciplinano la ricerca scientifica.

5.2 Compiti e funzioni del REC

Il REC dovrà:

- valutare le implicazioni etiche dei progetti e delle attività di ricerca proposti presentati al REC, rilasciando, se del caso, le autorizzazioni etiche istituzionali per tali progetti e attività – esclusi di norma i progetti condotti/promossi da utenti esterni delle Facility di HT e che non coinvolgono personale di ricerca e fondi HT;
- su richiesta, consigliare il Presidente, il Consiglio di Sorveglianza, il Comitato di Gestione, il Direttore e gli Heads of Research Centre di HT su questioni di etica e integrità della ricerca correlate alle attività di HT;
- su richiesta, consigliare il Presidente, il Consiglio di Sorveglianza, il Comitato di Gestione, il Direttore e gli Heads of Research Centre di HT sulla gestione di casi di presunta condotta scorretta nella ricerca che coinvolgono il personale di ricerca di HT e/o l'uso di fondi e infrastrutture HT;

- valutare e fornire pareri agli organi competenti di HT su presunti casi di condotta scorretta nella ricerca che coinvolgono il personale di HT, diversi da quelli che costituiscono infrazioni disciplinari o violazioni del “Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo Ex D.Lgs. n. 231 – 8 giugno 2001” di HT;
- definire le modalità, le procedure, la documentazione e i moduli relativi alla presentazione di proposte di progetti di ricerca per la valutazione da parte del REC;
- contribuire allo sviluppo di iniziative, documenti, procedure interne e linee guida volte all'implementazione di un approccio "*ethics by design*" nella pianificazione/redazione dei progetti di ricerca e nelle attività scientifiche di HT;
- contribuire allo sviluppo di iniziative, documenti, procedure interne e linee guida sull'integrità della ricerca;
- contribuire allo sviluppo di iniziative, documenti, procedure interne, linee guida e toolkit etici su altre questioni eticamente rilevanti attinenti alle attività di HT;
- promuovere, in collaborazione con altre strutture HT, attività educative e formative incentrate sull'etica e l'integrità della ricerca per il personale HT;
- contribuire alla definizione, se del caso, dei requisiti etici, della documentazione e dei moduli richiesti relativamente all'utilizzo delle infrastrutture HT da parte di utenti esterni delle Piattaforme Nazionali di HT.

Il REC non tratta questioni etiche che non riguardano la ricerca HT, i fondi o l'utilizzo delle sue infrastrutture. Inoltre, non può rilasciare pareri vincolanti su questioni etiche che rientrano nelle leggi europee o nazionali che regolamentano le sperimentazioni cliniche con partecipanti umani e l'uso di animali nella ricerca scientifica. Tuttavia, può fornire consulenza etica al personale di HT su tali questioni e mantenere i contatti con altri organi istituzionali che si occupano di tali questioni etiche e regolatorie, tra cui i Comitati etici (CE), gli Institute Review Board (IRB) e i Comitati per il benessere degli animali (OPBA, IACUC, ecc.).

5.3 Composizione e funzionamento del REC

- Il REC sarà composto da un numero dispari di membri, con un minimo di 5 e un massimo di 11 membri.
- I membri del Comitato sono nominati dal Comitato di Gestione, in conformità con i regolamenti di HT.
- La maggioranza dei membri del REC deve essere esterna a HT.
- I membri del Comitato devono possedere una riconosciuta esperienza in campo etico o in altri campi di conoscenza rilevanti per la missione di HT e i compiti del REC.

- I nomi di tutti i membri del Comitato saranno resi pubblici mediante pubblicazione online.
- I membri del Comitato possono ricoprire due mandati quadriennali, con la possibilità di essere riconfermati dopo un periodo di quattro anni. Rarissime eccezioni a questa regola possono essere fatte per i membri in virtù delle loro competenze uniche o del loro ruolo nell'organizzazione. Nei primi due periodi di quattro anni, la durata dei mandati può essere modificata in accordo tra i membri del Comitato e il Direttore HT, per evitare che tutti i membri si avvicendino contemporaneamente.
- I membri del Comitato possono dimettersi in qualsiasi momento presentando la richiesta di dimissioni al Presidente del Comitato etico (si veda la sezione 5.4 del presente Regolamento). Un membro sostitutivo sarà nominato entro 6 mesi.
- Se un membro del Comitato non partecipa a più di un terzo delle riunioni nell'arco di 12 mesi, la sua nomina decade e si procederà alla nomina di un nuovo membro fino al termine del mandato. Tale periodo, se inferiore a due anni, non viene conteggiato ai fini del limite massimo di due mandati consecutivi.
- I membri del Comitato esterni ad HT ricevono un gettone di presenza per la loro partecipazione alle riunioni plenarie del REC; tale gettone è aumentato per il membro del Comitato che ricopre il ruolo di Presidente del REC e può essere aumentato anche per altri membri designati a compiti specifici (si veda la sezione 5.3.1 del presente Regolamento). L'importo di tali gettoni sarà definito in linea con le normative nazionali e con le pratiche correnti di altri comitati etici per la ricerca, compresi quelli di Università, ospedali di ricerca (IRCCS) e altre istituzioni di ricerca, e sarà incluso in una linea guida dedicata.

5.3.1 Nomina e ruolo del Presidente

Il Presidente del Comitato Etico per la Ricerca (d'ora in poi anche "Presidente del Comitato" o "Presidente") viene nominato dai membri del Comitato durante la prima riunione plenaria di ciascun mandato e rimane in carica fino alla fine dello stesso.

Il Presidente dovrà:

- stabilire l'ordine del giorno delle riunioni plenarie;
- convocare le riunioni plenarie secondo l'ordine del giorno e, se necessario, invitare a partecipare alle riunioni ulteriori esperti in settori non rappresentati, necessari per la discussione di un progetto specifico, dopo averne discusso e d'accordo con i membri del REC;

- ricevere le relazioni sui casi di presunta condotta scorretta nella ricerca per la loro valutazione da parte del REC;
- supervisionare l'attività del personale dell'Ethics and Regulatory Support Office che funge da Segreteria Scientifica del REC (si veda la sezione 5.5 del presente Regolamento), in particolare per il rilascio delle autorizzazioni etiche;
- Supervisionare e approvare la stesura, l'approvazione, la pubblicazione e la diffusione dei documenti ufficiali rilasciati dal REC;
- Promuovere e consigliare, ogni qualvolta sia opportuno o necessario, attività di sensibilizzazione e divulgazione su temi che rientrano nei ruoli e nei compiti del REC.

5.3.2 Nomina e ruolo del Vicepresidente

Il REC nominerà un Vicepresidente (d'ora in poi "Vicepresidente del Comitato" o "Vicepresidente") con una votazione a maggioranza durante la prima riunione plenaria di ciascun mandato. Il Vicepresidente resta in carica fino alla fine del mandato.

Il Vicepresidente sostituisce il Presidente in caso di indisponibilità.

5.4 Riunioni e delibere

Il REC si riunisce almeno due volte all'anno. Si potrà prevedere un maggior numero di riunioni plenarie nell'anno, che il Presidente deciderà se convocare o meno in base alla necessità (questioni o progetti da discutere). Inoltre, il Presidente può convocare riunioni straordinarie per discutere ed esaminare questioni urgenti. Le date e gli orari delle riunioni plenarie sono proposte dal Presidente in accordo con i membri del REC e rese pubbliche all'inizio di ogni anno sul sito web di HT. Le riunioni plenarie si tengono solo se può partecipare più della metà dei membri del REC, compresi il Presidente o il Vicepresidente. Le riunioni plenarie possono svolgersi in presenza o attraverso strumenti e piattaforme online. Le riunioni plenarie del REC non sono pubbliche.

Le delibere del REC riguardanti l'autorizzazione etica dei progetti presentati sono vincolanti per HT.

Tutte le decisioni sono prese a maggioranza dai membri del Comitato che partecipano di persona o da remoto. Tutte le votazioni sono aperte, non ci sono votazioni segrete. Ogni membro dispone di un voto. In caso di parità, il voto del Presidente è decisivo.

I membri del REC sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e pareri su questioni per le quali potrebbe esistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.

Durante ogni riunione plenaria, la Segreteria scientifica del REC (cfr. sezione 5.5 del presente Regolamento) redige una relazione sintetica. Tale relazione viene poi sottoposta all'approvazione ufficiale del Comitato nella riunione plenaria successiva. Se necessario, alcune parti della relazione potranno essere approvate durante la sessione plenaria in cui vengono discussi gli argomenti pertinenti. Le delibere finali (ad esempio, le autorizzazioni etiche) del REC vengono restituite ai richiedenti entro due settimane dalla data della sessione plenaria in cui sono stati discussi i progetti. Le relazioni sintetiche e, più in generale, tutti i documenti relativi ai lavori e alle attività del Comitato sono archiviati e conservati dall'ERSO e resi disponibili per la consultazione solo a fini interni ai membri del REC. Una relazione sintetica delle attività del REC sarà fornita al Comitato di Gestione e al Consiglio di Sorveglianza su base annuale.

Tutti i membri del Comitato sono tenuti alla massima riservatezza sui pareri, i fatti, le discussioni e le delibere espresse durante le riunioni plenarie del Comitato.

5.5 ERSO - Segreteria del REC

L'attività di Segreteria del REC (d'ora in poi "la Segreteria") è svolta dall'ERSO.

La Segreteria dovrà:

- rendere disponibili, su un'apposita pagina web di HT, i moduli e i modelli necessari per presentare una richiesta di autorizzazione etica ufficiale da parte del Comitato;
- fornire istruzioni, assistenza e guida ai ricercatori di HT che desiderano presentare una richiesta di autorizzazione etica ufficiale da parte del Comitato, o a qualsiasi membro del personale di HT su casi di presunta condotta scorretta nella ricerca;
- ricevere le richieste di autorizzazione etica da parte del Comitato, verificare i documenti presentati in conformità alle procedure pertinenti e trasmettere tutta la documentazione al Presidente del Comitato;
- aiutare il Presidente a organizzare le riunioni del Comitato;
- redigere le relazioni sintetiche delle riunioni plenarie del REC e contribuire alla stesura di altri documenti e relazioni pertinenti del REC;
- restituire ai richiedenti le delibere finali del REC relative all'autorizzazione etica dei progetti presentati;
- archiviare i documenti in conformità ai regolamenti e alle procedure interne che disciplinano la gestione dei dati e della privacy all'interno di HT;
- collaborare con altre istituzioni e con le strutture e i dipartimenti interni di HT, se necessario.

La Segreteria non vota e non conta per il quorum necessario ad approvare i progetti di ricerca e le altre delibere del REC.