



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRENTO

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CON L'ESSERE UMANO

Emanato con D.R. n. 835 del 16.09.2005, modificato con D.R. 49
del 22 gennaio 2008 e con D.R n. 644 del 18 novembre 2014



Regolamento del Comitato Etico per la sperimentazione con l'essere umano

INDICE

Art. 1 - Costituzione	2
Art. 2 - Principi generali	2
Art. 3 - Funzioni	2
Art. 4 - Composizione	2
Art. 5 - Doveri dei componenti	3
Art. 6 - Presidenza	3
Art. 7 - Segreteria e documentazione	3
Art. 8 - Funzionamento	4
Art. 9 - Votazioni e deliberazioni	4
Art. 10 - Aspetti finanziari	4

Art. 1 - Costituzione

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano è un organismo indipendente, costituito presso l'Università degli Studi di Trento dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Rettore, sentita la Commissione per la Ricerca Scientifica.

Art. 2 - Principi generali

1. Nello svolgimento della sua attività, il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, comunitaria ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.
2. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano si ispira, in particolare, ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica clinica e sulla sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.
3. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente.

Art. 3 - Funzioni

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano esplica le funzioni di valutazione, approvazione e monitoraggio di protocolli di sperimentazione con l'essere umano.
2. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano esprime pareri motivati e vincolanti, seguendo, in particolare ed in quanto applicabili, le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici dettate dal decreto ministeriale del 18 marzo 1998, e le regole di buona pratica clinica indicate nel decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e nell'allegato 1 al decreto ministeriale del 15 luglio 1997 e successive modifiche.
3. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano si dota di linee guida e di specifiche procedure operative in linea con la normativa vigente e con il presente regolamento.
4. Gli atti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi ha il compito di prendere le decisioni.

Art. 4 - Composizione

1. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano sono nominati, in numero di 9, dal Senato Accademico, su proposta del Rettore.
2. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano sono nominati all'interno delle seguenti figure:
 - due medici, da nominarsi su segnalazione dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Trento;
 - un medico legale;
 - tre dipendenti dell'Università degli Studi di Trento;



Regolamento del Comitato Etico per la sperimentazione con l'essere umano

- un esperto di bioetica;
 - un rappresentante delle associazioni a tutela dei cittadini;
 - il Rettore o un suo delegato.
3. Nel Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano sono assicurate la significativa presenza di componenti non dipendenti dell'Università degli Studi di Trento e la presenza di almeno un docente esperto in materie giuridiche. Almeno un componente del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano è scelto fra i membri del Comitato Etico per le Sperimentazioni cliniche dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia di Trento.
 4. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano rimangono in carica cinque anni e possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.
 5. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano decadono dalla carica per dimissioni o quando siano assenti ingiustificati per tre riunioni consecutive. Decadono, inoltre, qualora intervengano situazioni non temporanee di incompatibilità rilevate dal Senato Accademico, su segnalazione motivata del Rettore.
 6. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.
 7. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano, oltre che degli esperti esterni, sono resi pubblici.

Art. 5 - Doveri dei componenti

1. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare altri in proprio luogo. Hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
2. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano, gli esperti esterni, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
3. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano si impegnano ad astenersi dal voto per le questioni per cui possa sussistere un conflitto di interessi.
4. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano possono chiedere l'inserimento a verbale di precisazioni della propria opinione in merito a singoli argomenti. Possono altresì presentare sui singoli argomenti una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dal Comitato.
5. I componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano, così come gli esperti esterni indipendenti, prendono visione del regolamento, delle linee guida e delle procedure operative e li accettano.

Art. 6 - Presidenza

1. Presidente e vice-presidente del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano vengono nominati da e tra i componenti dello stesso Comitato nella sua prima riunione. Il vice-presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento.
2. Il presidente del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano svolge le seguenti funzioni:
 - a) è garante del rispetto del presente regolamento, delle linee guida, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano;
 - b) convoca, presiede e modera le riunioni del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano;
 - c) dà attuazione agli atti adottati dal Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano;
 - d) predisponde un rapporto annuale sull'attività del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano da indirizzare al Senato Accademico.

Art. 7 - Segreteria e documentazione

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano si avvale di un ufficio di segreteria messo a disposizione dall'Università degli Studi di Trento e dotato di personale qualificato in misura adeguata



Regolamento del Comitato Etico per la sperimentazione con l'essere umano

- ai compiti da svolgere. Il funzionario responsabile della segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano e ne redige i verbali.
2. La documentazione relativa all'attività del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano deve necessariamente comprendere:
 - il regolamento, le linee guida e le procedure operative del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano nelle diverse revisioni;
 - la corrispondenza;
 - i curricula vitae dei componenti del Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;
 - l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
 - copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
 - copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
 - tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.
 3. Tale documentazione deve essere conservata dall'ufficio di segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

Art. 8 - Funzionamento

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano si riunisce almeno tre volte all'anno e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi, previsti nelle procedure operative di cui al terzo comma dell'art. 3, per l'espressione dei pareri.
2. Qualora il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, il Presidente può convocare una seduta telematica nel corso della quale ciascun componente trasmette per posta elettronica il proprio parere e voto su una specifica proposta di deliberazione.

Art. 9 - Votazioni e deliberazioni

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano può deliberare in presenza del numero legale dei componenti stabilito nella metà più uno dei componenti nominati.
2. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi-diritto.
3. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.
4. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano. Eventuali eccezioni potranno essere individuate e disciplinate nelle procedure operative previste al terzo comma dell'art. 3.
5. terminate le votazioni, il presidente ne accerta e proclama l'esito.

Art. 10 - Aspetti finanziari

1. Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano dispone di un budget annuale per il funzionamento e le proprie attività.