

REGOLAMENTO del Comitato Etico per la Ricerca (CER)

L’Università Pontificia Salesiana (UPS), in linea con la sua missione istituzionale e la tradizione educativa e formativa, riconosce nell’attività di ricerca scientifica un elemento essenziale per la promozione della conoscenza, del bene comune e dello sviluppo integrale della persona umana.

In considerazione della crescente complessità della ricerca empirica e della necessità di tutelare la dignità e il benessere dei soggetti coinvolti, l’UPS istituisce un Comitato Etico per la Ricerca (CER), dotandolo del seguente Regolamento.

Art. 1 – Costituzione e finalità

§1. Il Comitato Etico per la Ricerca (CER) è un organismo autonomo, costituito e composto secondo criteri di competenza e interdisciplinarità, allo scopo di salvaguardare nell’attività di ricerca:

- a) i diritti, la dignità, l’integrità e il benessere delle persone coinvolte;
- b) il rispetto degli animali e dell’ambiente.

§2. Il CER agisce fornendo pareri, valutazioni e verifiche su richiesta del Responsabile di una ricerca (studente o docente).

Art. 2 – Princìpi generali

Il CER opera nel rispetto delle normative vigenti, civili e canoniche, conformemente ai principi etici, giuridici e deontologici in materia di ricerca scientifica empirica.

Art. 3 – Composizione

§ 1. Il CER è formato da un massimo di 5 membri con diritto di voto, individuati ordinariamente fra il personale docente dell’UPS. Essi sono nominati dal Rettore, udito il CUN.

§ 2. Il loro mandato è triennale e può essere rinnovato secondo l’opportunità.

Art. 4 – Partecipazione alle riunioni, dimissioni e decadenza dei membri

§ 1. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell’incarico, ciascun membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni, anche per via telematica.

§ 2. I membri che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive sono considerati decaduti e vengono sostituiti.

§ 3. In caso di dimissioni rassegnate al Rettore o di decadenza di un membro, il Rettore, udito il CUN, provvede alla relativa nomina sostitutiva.

Art. 5 – Coordinatore

§ 1. Il Coordinatore del CER viene nominato dal Rettore. Egli può nominare, secondo l’opportunità, un vicecoordinatore che lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento.

§ 2. Il Coordinatore svolge le seguenti funzioni:

- a) promuove e coordina le attività del Comitato, assicurandone il corretto svolgimento, nonché vigilando sul rispetto delle disposizioni del presente Regolamento;
- b) convoca, presiede e modera le riunioni;
- c) sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta;
- d) riferisce periodicamente al Rettore, in ordine all’attività svolta.

Art. 6 – Segretario

§1. Il CER si avvale di un Segretario, scelto tra i suoi membri.

§ 2. Il Segretario ha il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Coordinatore;
- b) predisporre i materiali necessari all’attività;
- c) ricevere le richieste di parere e trasmettere i relativi pareri ai richiedenti;
- d) redigere i verbali delle sedute;
- e) curare la registrazione e l’archiviazione degli atti e della documentazione.

Art. 7 – Modalità operative

§ 1. Il CER si riunisce con una periodicità adeguata all’assolvimento delle sue funzioni. La convocazione è inviata per posta elettronica e non più tardi di sette giorni prima della data della riunione, con la documentazione relativa all’ordine del giorno.

§2. Il CER si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei membri. In caso di assenza, i membri devono darne comunicazione al segretario almeno ventiquattro ore prima della seduta.

§ 3. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Coordinatore. Per la valutazione e l’espressione del parere, il Coordinatore può invitare uno o più relatori, anche esterni alla ricerca, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sulla ricerca.

§ 4. I pareri del CER sono espressi in forma collegiale. Il Comitato può formulare:

- a) parere favorevole;
- b) parere favorevole sotto condizione, segnalando al Responsabile scientifico miglioramenti o correttivi da introdurre nel piano di ricerca;
- c) parere negativo;
- d) parere di non pertinenza per le richieste di approvazione estranee alle sue funzioni, rinviando all’organo competente.

§ 5. I membri si astengono dal voto e non esprimono valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto e comunque sulle ricerche sottoposte al CER nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti. I membri che si trovino in tali condizioni lasciano la seduta limitatamente alla singola deliberazione.

§ 6. I membri sono tenuti alla riservatezza in merito agli atti connessi alla loro attività.

§ 7. Il CER ha facoltà di interpellare e/o di convocare il Responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.

§ 8. I pareri formulati dal CER non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta. In nessun caso il CER è responsabile degli eventi avversi verificatisi durante lo studio.

§ 9. Il CER si impegna a fornire un parere sulle richieste pervenute entro venti giorni utili dalla data ultima di ricezione. Il Segretario comunica il parere del CER al Responsabile di ricerca entro dieci giorni utili dalla deliberazione. Se il ricercatore è uno studente, il parere viene inviato anche al Decano della sua Facoltà.

§ 10. Qualora il CER esprima un parere negativo, il Responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporla.

Art. 8 – Rapporti con i Responsabili della ricerca

§ 1. La richiesta di parere è presentata dal Responsabile della ricerca al Segretario, compilando apposita modulistica (richiesta di approvazione della ricerca, consenso informato, in caso di minori o di soggetti fragili il consenso da parte di chi ne ha la tutela, consenso al trattamento dei dati – se necessario), unitamente a una dettagliata descrizione del protocollo di ricerca, corredata di adeguato materiale a supporto, eventuali finanziamenti e ogni altro dato richiesto.

§ 2. Nel caso il Responsabile sia uno studente, prima di richiedere il parere del CER, deve ottenere l'assenso del Relatore/Moderatore e l'approvazione del progetto da parte dell'organismo accademico competente.

§ 3. Il docente che intenda avviare un progetto di ricerca il cui svolgimento o la cui successiva diffusione preveda un parere vincolante del CER, è tenuto a richiedere e ottenere il parere favorevole prima di avviare qualsiasi attività di raccolta dei dati inerenti al progetto.

§ 4. Ai fini della valutazione da parte del CER, il Responsabile della ricerca ha l'obbligo di specificare in modo inequivocabile la tipologia di Ricerca nell'istanza di parere, classificata come segue:

a) Ricerca primaria: progetto che prevede la raccolta originale ed esclusiva di nuovi dati (tramite strumenti quali interviste, somministrazioni di questionari, osservazioni o indagini dirette sui soggetti coinvolti, ecc.), non precedentemente acquisiti né analizzati da alcuno.

b) Ricerca secondaria: progetto che utilizza e analizza dati già raccolti, studiati o disponibili da fonti preesistenti (ad esempio, archivi, database pubblici, registri clinici anonimizzati, o risultati di studi precedenti) con l'obiettivo di elaborare e produrre un nuovo contributo scientifico.

§ 5. In caso di Ricerca secondaria, il richiedente è altresì tenuto a indicare la fonte dei dati e a fornire le garanzie relative al rispetto delle normative sulla privacy e sull'anonymizzazione dei dati originali, come previsto dalle disposizioni vigenti.

Art. 9 – Aspetti economici

È previsto per i membri e gli esperti (non salesiani dell'UPS) un compenso per il lavoro di valutazione, secondo le indicazioni del Consiglio di Amministrazione.