

TESTO MODIFICATO A SEGUITO DELLA DELIBERA DEL SENATO ACCADEMICO DEL 13 MAGGIO 2025

IL RETTORE

VISTA la legge 9 maggio 1989, n. 168;

VISTO lo Statuto di Ateneo;

VISTA la legge 30.12.2010, n. 240 recante “*Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l’efficienza del sistema universitario*”;

VISTO il Decreto Rettorale Repertorio n. 1004/2021 del 14/09/2021;

VISTO il parere favorevole espresso dal Consiglio di Amministrazione il 09/05/2025 circa la proposta di revisione del “Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la ricerca dell’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia”;

VISTA la delibera emanata il 26/06/2025 con cui il Senato Accademico nella seduta del 13/05/2025, su parere favorevole del Consiglio di Amministrazione, ha approvato la proposta di Regolamento di cui sopra;

RAVVISATA la necessità di provvedere in merito;

EMANA

il seguente Regolamento:

Nel seguente Regolamento i termini per i titoli, i ruoli e le cariche declinati rispetto ad un genere devono intendersi riferiti a tutti i generi. Nella redazione degli atti, l’Università utilizza la lingua italiana con valore inclusivo nella consapevolezza, nel rispetto e nella valorizzazione delle differenze di genere.

“Regolamento per il funzionamento del Comitato Etico per la ricerca dell’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia”:

Art. 1 - Istituzione, finalità e quadro normativo

1. È istituito il Comitato Etico per la Ricerca dell’Università di Modena e Reggio Emilia (di seguito “Comitato”). La costituzione del Comitato Etico è improntata a criteri di indipendenza, di competenza e di interdisciplinarietà che sono propri dei Comitati Etici con funzioni di consulenza in materia di etica della ricerca, bioetica e biodiritto, inclusi gli aspetti etici, deontologici e giuridici ricompresi nell’ambito della integrità nella ricerca (Research Integrity), così come descritta in letteratura scientifica e nelle principali Carte e Convenzioni internazionali.

2. Il Comitato opera con l’obiettivo di tutelare gli interessi fondamentali che potrebbero essere compromessi da un esercizio inadeguato della libertà di ricerca, in conformità con quanto previsto, in particolare, dal preambolo della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea e dalla Convenzione sui diritti dell’uomo e la biomedicina. Sottolinea, inoltre, come l’attenzione all’etica debba accompagnare ogni fase della ricerca: dalla programmazione alla progettazione, dalla gestione alla valutazione dei risultati, fino alla loro condivisione, sia con la comunità scientifica – attraverso le pubblicazioni – sia con la società nel suo insieme.

3. Il Comitato Etico della Ricerca opera con particolare attenzione alla protezione e al rispetto:

- a) dei diritti fondamentali delle persone, della dignità, dell'integrità, della sicurezza, dell'autonomia e del benessere degli esseri umani, delle comunità coinvolte nelle ricerche e della società nel suo complesso;
- b) delle norme deontologiche specifiche delle discipline coinvolte, a livello sia nazionale che internazionale;
- c) dei principi enunciati nella versione più recente della Dichiarazione di Helsinki e Dichiarazione di Taipei, nonché della tutela degli organismi viventi e della conservazione dell'ambiente;
- d) della ricerca che coinvolge animali o altri organismi viventi (inclusi flora, fauna e specie protette) come soggetti di studio;
- e) della ricerca che prevede lo sviluppo, l'implementazione o l'uso di tecnologie, inclusi sistemi software e di intelligenza artificiale, suscettibili di sollevare questioni etiche o di avere un impatto rilevante sulla persona, sulla società o sull'ambiente, con particolare riguardo alla sostenibilità sociale della ricerca.

Tutte le attività di ricerca sono soggette, oltre che alla legislazione applicabile, ai principi generali sanciti dal diritto dell'Unione Europea e da quello nazionale, con particolare riferimento al rispetto della dignità della persona, dell'autodeterminazione, del principio di proporzionalità, di precauzione e di solidarietà

Il presente Regolamento si ispira alla Carta europea dei ricercatori, con particolare riferimento al rispetto dei principi etici, intesi come fondamento del più ampio principio di integrità della ricerca. In tale prospettiva, afferma i seguenti principi fondamentali:

- la libertà nella conduzione dell'attività di ricerca; la responsabilità professionale che ogni ricercatrice e ricercatore è tenuta/o ad assumersi;
- il rispetto degli obblighi contrattuali e normativi; l'impegno nella diffusione, valorizzazione e condivisione dei risultati;
- il dovere di supervisione e di gestione responsabile;
- la promozione della crescita professionale continua

Art. 2- Funzioni e Competenza

Il Comitato si pronuncia con pareri motivati (a titolo gratuito) sugli aspetti etici delle attività e delle sperimentazioni realizzate in Ateneo o in strutture ad esso collegate, non rientranti in modo esclusivo tra quelli che le disposizioni di legge vigenti attribuiscono per competenza ai Comitati etici Nazionali, Territoriali o Locali delle Aziende Sanitarie od Ospedaliero-Universitarie e dalle competenze che la legge riserva all'Organismo Preposto al Benessere Animale.

Art. 3- Composizione e durata del Comitato

1. Il Comitato è composto da sette a nove membri, designati dal Senato Accademico su proposta del Rettore che ne indica il Presidente, e nominato con decreto rettorale secondo i criteri di interdisciplinarietà e di indipendenza ed è costituito in modo tale da assicurare la presenza di entrambi i generi in linea con i principi del Gender Equality Plan (GEP) di Ateneo.

I componenti del Comitato Etico sono nominati in modo da assicurare la presenza delle seguenti conoscenze che può essere garantita anche grazie alla competenza interdisciplinare dei singoli membri negli ambiti delle tre macroaree CUN.

2. Il Comitato resta in carica quattro anni e il mandato dei/delle componenti del Comitato è quadriennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta.

3. Per facilitare il lavoro di valutazione, di formulazione dei pareri, di divulgazione e di ricerca del Comitato, possono venire nominati specifici gruppi di lavoro o coinvolti singoli esperti esterni di alta qualificazione nelle materie oggetto di trattazione e incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. Tali esperti sono invitati a partecipare alle sedute del Comitato o ad esporre in forma scritta il proprio parere tecnico.

4. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività. I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato etico sono pubblicati sul sito di UNIMORE.

5. I componenti del Comitato ed eventuali esperti esterni prestano la loro opera gratuitamente.

6. I componenti del Comitato Etico decadono dalla carica per dimissioni, che devono essere presentate al Rettore, 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.

Art. 4 - Presidenza e Vice Presidenza

1. Il Presidente del Comitato viene nominato dal Rettore e sono a lui attribuiti i compiti previsti dal Regolamento Generale di Ateneo in materia di gestione ed organizzazione degli Organi collegiali di Ateneo:

- a) garantire il rispetto del presente Regolamento e del corretto funzionamento;
 - b) convocare e presiedere le sedute fissandone l'ordine del giorno
 - c) sottoscrivere i pareri, rappresentare il comitato agli organi interni ed esterni a UNIMORE e promuoverne la conoscenza
 - d) predisporre un rapporto annuale sull'attività del Comitato Etico da indirizzare al Senato accademico
2. Il Vicepresidente, nominato dal Presidente fra i componenti del Comitato, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e, a richiesta del Presidente, presta attività di supporto nei suoi confronti.

Art. 5 - Segreteria Tecnico Scientifica

1. Il Comitato si avvale del supporto di una Segreteria tecnica composta da personale dell'amministrazione dell'Ateneo. Il funzionario responsabile della Segreteria tecnica nominato con decreto rettorale svolge il ruolo di Segretario del Comitato partecipando, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato e redigendo i relativi verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.

Prima dell'attivazione della piattaforma dedicata al CEAR per la gestione automatizzata delle domande, ogni proposta deve essere inviata via mail all'indirizzo dedicato, utilizzando l'apposito formulario.

La Segreteria tecnica, conclusa l'istruttoria amministrativa, invia al Comitato Etico la documentazione ricevuta.

2. Il Segretario ha il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni delle sedute su indicazione del Presidente;
- b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
- c) predisporre i materiali necessari all'attività del Comitato;
- d) trasmettere i moduli e i pareri ai richiedenti;
- e) supportare il Presidente nell'esecuzione delle decisioni del Comitato.

La documentazione relativa all'attività del Comitato deve necessariamente comprendere:

- a) il Regolamento e le procedure operative del Comitato nelle diverse revisioni;
- b) la corrispondenza;
- c) i curricula vitae dei componenti del Comitato Etico e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;
- d) l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
- e) copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
- f) copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
- g) tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.

3. I verbali delle riunioni sono sottoscritti dal Presidente e dal Segretario. Tutta la documentazione deve essere conservata dall'ufficio di Segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

Art. 6 - Modalità di funzionamento

1. Il Comitato si riunisce, anche in via telematica, con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, di norma una volta al mese e/o secondo un calendario programmato delle sedute, reso

pubblico in via preventiva, ed è convocato dal Presidente di propria iniziativa e su richiesta di ogni interessato, nel caso di gravi e motivate urgenze.

La convocazione avviene di norma almeno 10 giorni prima della riunione, salvo specifiche e comprovate esigenze fatte presenti dal richiedente che impongano l'adozione di una procedura d'urgenza. In questi casi la convocazione potrà essere disposta con un preavviso di soli 5 giorni lavorativi.

Nel caso il parere sia richiesto per la partecipazione a un bando, i responsabili scientifici della ricerca devono far pervenire la documentazione nei tempi stabiliti dalle procedure operative.

Le riunioni del Comitato sono valide se è presente la maggioranza assoluta dei componenti.

2. In caso di assenza, i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla Segreteria, almeno 48 ore prima della seduta salvo casi eccezionali o di forza maggiore. I membri assenti possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.

3. Qualora il CEAR debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, o laddove il Presidente lo ritenga opportuno, 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.

4. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti. A parità di voti, prevale il voto del Presidente.

5. I componenti del Comitato e del Panel, il personale degli uffici di supporto come ogni altro soggetto, interno o esterno all'Ateneo, che, anche per ragioni di servizio, sia coinvolto, direttamente o indirettamente, nell'attività di valutazione etica delle ricerche, sono tenuti alla riservatezza per quanto riguarda il materiale, la documentazione e i protocolli portati a loro conoscenza.

Art. 7 - Conflitto di interesse

1. Il Comitato è strutturato in modo da garantire la propria indipendenza ed autonomia sia interna che esterna.

2. I componenti del Comitato e del Panel non possono valutare richieste per le quali possa sussistere conflitto di interessi diretto o indiretto. Ove tale circostanza emerga in sede di adunanza, i componenti in conflitto sono tenuti ad astenersi dal voto e sono esclusi dalla discussione e dalla conseguente delibera. Di tale circostanza verrà data indicazione nel verbale.

Art. 8 - Funzioni e pareri del Comitato

1. Il Comitato svolge una funzione tecnico consultiva e deliberativa sugli aspetti etici delle ricerche che coinvolgono le persone, nell'ambito della sua competenza come previsto dall'art. 1.

2. Le sue attività si indirizzano nelle seguenti direzioni:

a) Funzione formativa e informativa: nella sua funzione formativa, il Comitato promuove momenti di studio, di informazione, di approfondimento e di sensibilizzazione etica del personale e degli/le studenti/esse dell'Ateneo attraverso l'organizzazione di incontri, seminari, dibattiti e workshop, in presenza o da remoto. A questo fine, su proposta di uno dei componenti e con decisione unanime, il Comitato può autorizzare la partecipazione alle sedute di personale in formazione presso l'Ateneo, in qualità di uditore, limitatamente alla discussione di singoli argomenti e con esclusione dalla fase deliberativa.

b) Funzione consultiva, di monitoraggio e di indirizzo delle ricerche d'Ateneo: su richiesta del Rettore, del Senato Accademico, delle strutture, o di ricercatori e ricercatrici – singoli/e o associati/e – dell'Università o di enti a essa collegati, il Comitato esprime pareri motivati su questioni etiche connesse alla progettazione, realizzazione e pubblicazione di ricerche che prevedano la sperimentazione su esseri umani. In presenza di casistiche particolari, il Comitato si riserva di valutare se mantenerle nell'ambito della propria competenza o indirizzarle al Comitato Etico Territoriale.

I pareri espressi dal Comitato non esimono il/la richiedente dalle responsabilità connesse alla funzione svolta. In nessun caso il Comitato può essere ritenuto responsabile per eventuali eventi avversi verificatisi nel corso dello studio.

3) Il Comitato si esprime su richiesta del Responsabile Scientifico della ricerca, sulla base della modulistica predisposta presente sul sito dedicato:

- a) in tutti i casi in cui la conduzione della ricerca comporti potenziali rischi per le persone e/o per l'ambiente, o possa compromettere i principi fondamentali indicati all'art. 3;
- b) qualora si ritenga opportuna o necessaria un'analisi etico-giuridica delle proposte di ricerca o dei protocolli sottoposti all'esame;
- c) quando la ricerca è presentata nell'ambito di bandi di finanziamento a livello nazionale, dell'Unione europea o internazionale;
- d) quando singoli ricercatori o gruppi di ricerca UNIMORE necessitano della validazione di protocolli o percorsi di ricerca già approvati in ambito nazionale, europeo o internazionale;
- e) per la ratifica di protocolli di ricerca cui partecipa UNIMORE e che sono già stati oggetto di valutazione da parte di altri comitati etici.

4. All'esito di ciascuna richiesta regolarmente istruita, il Comitato fornisce un parere motivato.

I pareri del Comitato sono motivati ed espressi in forma collegiale. Il Comitato formula, con documento redatto in italiano e, se richiesto, in inglese (solo se richiesto in modo specifico dal bando)

- a) parere favorevole (approvato)
- b) parere favorevole sotto condizione, segnalando al/alla Responsabile scientifico/a miglioramenti o correttivi da introdurre nel piano di ricerca (approvato con nota)
- c) parere negativo (negata)
- d) parere di non pertinenza per le richieste di approvazione estranee alle sue funzioni, rinviando all'organo competente (negata con nota)
- e) parere di esenzione da revisione etica (sospesa con nota)

Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

5. È fatta salva l'adozione da parte degli organi accademici delle misure previste dalla legge e dalla normativa interna dell'Università.

Art. 9 - Procedura di richiesta parere e documenti a supporto

1. La richiesta di parere è presentata dal o dalla Responsabile della ricerca alla Segreteria Tecnica, compilando apposita modulistica, unitamente a una dettagliata descrizione in lingua italiana o inglese del protocollo di ricerca, corredato di adeguato materiale a supporto, quale la modulistica di acquisizione del consenso informato dei partecipanti, l'eventuale piano di copertura assicurativa, la bibliografia sui temi della ricerca proposta, come da elenco dettagliato al successivo comma 2.

2. Il richiedente dovrà presentare al Comitato la documentazione richiesta in formato elettronico:

- a) Scheda Etica, compilata in ogni sua parte, utilizzando il modello fornito dalla Segreteria e scaricabile dal sito web del Comitato.
- b) Copia integrale del progetto di ricerca, chiaramente identificabile e datata, completa di tutte le sezioni necessarie. In particolare, devono essere indicati: la fonte di finanziamento (pubblica o privata) e la sua entità, la descrizione delle attività previste, gli obiettivi, l'impatto atteso, la metodologia adottata, i risultati attesi, i partner coinvolti e i partecipanti, le eventuali questioni etiche, nonché tutti i documenti di supporto, allegati e eventuali emendamenti.
- c) Sinossi del progetto, redatta in lingua italiana o inglese qualora il progetto sia scritto in un'altra lingua.
- d) Delibera del Dipartimento che approva la presentazione del progetto, oppure una lettera firmata dal Direttore, che dovrà essere ratificata nella prima seduta utile del Consiglio o della Giunta di Dipartimento.
- e) Pareri etici dell'ente finanziatore, se disponibili. A titolo esemplificativo, può essere allegato l'Ethics Summary Report richiesto dalla Research Executive Agency della Commissione Europea in fase di redazione del Grant Agreement.

f) Pareri di altri Comitati Etici, di cui il proponente sia a conoscenza, rilasciati in merito alla stessa ricerca, siano essi positivi o negativi.

g) Curriculum vitae recente del responsabile della sperimentazione, datato e firmato.

h) Tutti i documenti necessari per la valutazione etica della ricerca, come ad esempio: copia del foglio informativo e del modulo di consenso informato destinati ai partecipanti, redatti nella loro lingua madre e contenenti informazioni sulle fonti di finanziamento (pubbliche o private).

Prima della sottomissione dei loro documenti, i ricercatori hanno la possibilità di richiedere al Comitato un'audizione formale.

3. Il Comitato potrà richiedere ulteriori documenti necessari per la valutazione etica del progetto.

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

a) 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

b) non introdurre variazioni sostanziali alla ricerca senza che il Comitato abbia espresso parere favorevole

c) ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal Comitato.

Art. 10 - Tempi

La domanda protocollata va presentata entro il giorno 10 del mese. Il Comitato si impegna a fornire un parere sulle richieste pervenute entro sessanta giorni dalla data di ricezione. Ai fini dell'approvazione, i verbali di ciascuna riunione sono inviati entro sette giorni per via telematica a tutti i componenti del Comitato. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al o alla richiedente a cura della Segreteria Tecnica entro e non oltre quindici giorni dalla deliberazione del Comitato.

Art. 11- Modifiche al Regolamento

Le modifiche al Regolamento possono essere proposte da una maggioranza di almeno 2/3 dei componenti del Comitato al Senato Accademico.

Art. 12 - Risorse finanziarie

1. Per il funzionamento delle iniziative promosse o organizzate dal Comitato, il Consiglio di Amministrazione può assegnare, compatibilmente con le disponibilità finanziarie dell'Ateneo, un apposito fondo, da definire su base annuale.

2. Il tetto massimo del contributo viene stabilito annualmente previo parere del Consiglio di Amministrazione. Tali risorse saranno destinate all'implementazione di un "Fondo spese" destinato allo svolgimento dell'attività del Comitato ed all'organizzazione di eventi a essa connessi.

3. Il Comitato può inoltre prevedere la richiesta di un contributo per l'esame dei protocolli sperimentali, secondo modalità e criteri stabiliti dal Regolamento interno.

Il presente Regolamento, approvato dal Senato Accademico previa consultazione del Consiglio di Amministrazione, è emanato con decreto del Rettore ed entra in vigore a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del provvedimento di emanazione nell'Albo online di Ateneo.

Modena, 14/08/2025

IL RETTORE

(Prof. Carlo Adolfo PORRO)

Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. N. 82/2005

