



Direzione Affari Legali e Generali  
Unità Elettorale, Normativa e Costituzione Strutture universitarie/RF/AS

UNIVERSITA' DI PISA

Codice AOO: CLE  
Num. Prot.: 0066616 / 2017  
Data: 20/12/2017  
Rep: Decreti rettorali  
Num: 1850/2017

## IL RETTORE

- VISTA:** la Legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare l'art. 6, comma 1, "Autonomia delle Università";
- VISTA:** la Legge 30 dicembre 2010, n. 240 - "Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario";
- VISTO:** lo Statuto dell'Università di Pisa, emanato con D.R. 27 febbraio 2012, n. 2711 e successive modifiche, e in particolare l'art. 4, comma 7;
- VISTA:** la necessità, a fronte dell'esigenza manifestata da docenti appartenenti a diverse aree, di istituire un apposito organismo di Ateneo competente per il rilascio di pareri in ambito bioetico, richiesti in diversi bandi di ricerca;
- VISTA:** la proposta di Regolamento per l'istituzione e il funzionamento del Comitato Bioetico di Ateneo;
- VISTA:** la delibera 30 novembre 2017, n.389 con la quale il Consiglio di amministrazione ha espresso parere favorevole in merito al testo del regolamento suddetto;
- VISTA:** la delibera 15 dicembre 2017, n. 261 con la quale il Senato accademico ha approvato il testo del regolamento suddetto;

## DECRETA

### Art. 1

E' emanato il *Regolamento per l'istituzione e il funzionamento del Comitato Bioetico di Ateneo*, come da allegato al presente decreto di cui è parte integrante.

### Art. 2

Il regolamento di cui all'articolo 1 del presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nell'Albo Ufficiale Informatico d'Ateneo. Il presente decreto è inoltre consultabile sul sito web dell'Ateneo.

IL RETTORE

Paolo Maria Mancarella

Handwritten initials in blue ink.

## **Regolamento per l'istituzione e il funzionamento del Comitato Bioetico di Ateneo**

D.R. 20 dicembre 2017, n. 66616 (Emanazione), pubblicato il 20 dicembre 2017, in vigore dal 21 dicembre 2017

### **Articolo 1 – Istituzione e fini del Comitato**

1. È istituito il Comitato Bioetico di Ateneo (di seguito Comitato), organismo indipendente dell'Università di Pisa, la cui composizione rispetta il criterio dell'interdisciplinarietà.
2. Il Comitato agisce al fine di salvaguardare:
  - a. i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in programmi e progetti di ricerca;
  - b. il rispetto e la protezione di ogni altro organismo vivente;
  - c. il rispetto, la tutela e la conservazione dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente;
  - d. la libertà e la promozione della scienza.
3. Sono escluse dalle competenze del Comitato le funzioni che la legge e la normativa di ateneo riservano ai comitati etici specifici (in particolare al Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest CE AVNO) o ad altri organismi etici interni all'Università (in particolare l'Organismo per il Benessere Animale).
4. Restano fermi i diversi poteri della Commissione etica di Ateneo, preposta all'esercizio delle competenze di cui al Codice etico della Comunità universitaria pisana.

### **Articolo 2 - Principi generali**

1. Il Comitato, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, rispetta e attua la disciplina giuridica nazionale, comunitaria e internazionale.
2. Il Comitato si ispira ai principi etici che si evincono dalla Costituzione repubblicana, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dalle convenzioni internazionali e dagli altri documenti prodotti in ambito europeo, così come dall'*acquis* comunitario e costituzionale, ed opera nel rispetto degli stessi, dello Statuto e del Codice etico di ateneo.

### **Articolo 3 - Funzioni**

1. Il Comitato ha i seguenti compiti:
  - a. fornire un parere sulla base di un'analisi etico-giuridica sulle proposte di ricerca e sui protocolli sperimentali sottoposti al suo esame secondo quanto previsto dall'articolo 8;
  - b. vigilare sul rispetto dei diritti, la dignità, l'integrità, il benessere fisico, psicologico e sociale di esseri umani coinvolti in ricerche, nonché il benessere degli altri esseri viventi, segnalando al Rettore eventuali violazioni, al fine di consentire all'Ateneo di accertare le conseguenti responsabilità e l'adozione degli opportuni provvedimenti e di ogni altra azione necessaria a far cessare le violazioni stesse;
  - c. esprimere valutazioni, qualora esse siano necessarie per assolvere richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali;
  - d. promuovere la riflessione, la formazione e la discussione, sia pubblica, sia all'interno della comunità universitaria, per favorire lo sviluppo di una sensibilità bioetica, attraverso seminari, dibattiti e gruppi di studio, al fine di incoraggiare la consapevolezza relativa alle implicazioni etiche delle attività di ricerca, coordinandosi eventualmente con Centri interdipartimentali di ateneo aventi competenza in materia di bioetica.

#### **Articolo 4 - Composizione, durata e doveri**

1. I membri del Comitato devono possedere le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici delle ricerche proposte.
2. Il Comitato è composto da 5 membri, di cui almeno uno con competenze in scienze giuridiche. I componenti sono scelti tra il personale docente in servizio nell'Ateneo. Partecipano alle sedute in qualità di consulenti senza diritto di voto due funzionari amministrativi in rappresentanza rispettivamente dell'Avvocatura di ateneo, con competenze anche in materia assicurativa, e della Direzione ricerca. Nell'espletamento delle sue funzioni, il Comitato può inoltre avvalersi di esperti esterni, allo scopo di approfondire specifiche questioni.
3. I membri del Comitato sono designati dal Senato accademico, su proposta del Rettore, che ne individua anche il Presidente, e nominati con decreto del Rettore. I componenti durano in carica tre anni solari e possono essere riconfermati nell'incarico per una sola volta consecutivamente.
4. Il Presidente nomina un vicepresidente che lo sostituisca in caso di assenza o temporaneo impedimento.
5. In caso di rinuncia o decadenza di uno o più componenti, il Senato provvede alle relative designazioni in sostituzione. Il decreto rettorale di nomina specifica il periodo residuo del mandato di chi subentra.
6. I membri che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.
7. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla propria attività.
8. I componenti del Comitato devono firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga a non pronunciarsi in merito a sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, a mero titolo esemplificativo, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con le aziende interessate o cointeressate. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella determinazione.
9. L'incarico di componente del Comitato è gratuito.
10. Il Comitato presenta entro il 31 dicembre di ogni anno al Senato accademico una relazione sull'attività svolta.

#### **Articolo 5 - Funzioni del Presidente**

1. Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:
  - a. promuove e coordina le attività del comitato assicurando il rispetto delle disposizioni del presente regolamento, delle procedure operative e del corretto svolgimento della sua attività;
  - b. convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno;
  - c. sottoscrive i pareri del Comitato;
  - d. adotta provvedimenti d'urgenza, da ratificare alla prima seduta utile del Comitato;
  - e. rappresenta il Comitato presso l'Università e gli organismi esterni.

#### **Articolo 6 - Segreteria**

1. Il Comitato si avvale di una segreteria messa a disposizione dall'ateneo. Il funzionario responsabile della segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del comitato e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal presidente.
2. La segreteria ha, inoltre, il compito di:
  - a. provvedere alle convocazioni 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 pareri ai richiedenti;
- e. dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente;
- f. conservare copia delle proposte e dei protocolli;
- g. conservare copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dal Comitato anche ai fini delle attività ministeriali di vigilanza.

#### **Articolo 7 - Convocazione e validità delle riunioni**

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute. Il comitato viene convocato dal presidente di propria iniziativa o, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno dei componenti, e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalle norme per l'espressione dei pareri.

2. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno 7 giorni prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è comunque consultabile presso la segreteria e sulle pagine web appositamente predisposte sul sito di ateneo, nella sezione, ad accesso protetto, "documentazione", "documenti utili per le riunioni".

3. Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti. Nel computo per la determinazione del numero legale, non si tiene conto di coloro che abbiano giustificato per iscritto la propria assenza.

4. In caso di assenza i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla segreteria almeno 48 ore prima della seduta e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli argomenti oggetto dell'ordine del giorno.

5. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, in un apposito documento che viene allegato al verbale.

#### **Articolo 8 – Oggetto del parere**

1. In relazione alle funzioni previste dal regolamento, nei casi prescritti dalla normativa vigente e/o dai bandi di ricerca, sono sottoposte al parere del Comitato tutte le ricerche che prevedono:

- a. la sperimentazione su volontari umani sani che non si svolge nel contesto clinico assistenziale;
- b. lo studio di biomateriali al di fuori di un contesto clinico assistenziale;
- c. la sperimentazione con altri esseri viventi non animali (es. studi su vegetali o su ecosistemi).

#### **Articolo 9 – Procedimento e termini per l'emanazione del parere**

1. La richiesta di parere è presentata dal responsabile del progetto di ricerca, che deve essere dipendente dell'ateneo a tempo determinato o indeterminato, o collaboratore con contratto di durata almeno pari a quella del progetto medesimo. La richiesta può essere presentata altresì dagli studenti iscritti a qualsiasi titolo all'Università di Pisa. Hanno titolo a presentare richiesta di parere al Comitato anche i titolari di borse di studio o di ricerca. Alla richiesta deve essere allegata tutta la documentazione necessaria o comunque utile ai fini della valutazione del progetto.

2. Nell'ambito del procedimento di valutazione di un progetto, il Presidente può designare tra i componenti, in ragione della loro competenza, uno o più relatori con il compito di introdurre la discussione sul progetto ed eventualmente presentare una proposta scritta.
3. Il Comitato può interpellare o convocare il responsabile della ricerca per approfondimenti.
4. Il Comitato deve esprimere il proprio parere entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta, salvo casi di particolare complessità per i quali il Comitato individua espressamente un termine maggiore. Il termine per l'emanazione del parere deve essere comunicato al richiedente.
5. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al richiedente a cura della segreteria entro e non oltre 15 giorni dalla deliberazione.
6. Il parere espresso dal Comitato ha natura vincolante.
7. Il responsabile della ricerca ha facoltà di ripresentare un progetto sul quale il Comitato Bioetico ha espresso parere non favorevole, solo dopo opportuna revisione. Il Comitato esprimerà nuovo parere sulla proposta di progetto modificata.

#### **Articolo 10 – Entrata in vigore**

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul sito web nell'Albo Ufficiale Informativo d'Ateneo.