



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

[D.R. n. 611/2022 del / aprile 2022 - Modifiche](#)

[D.R. n. 2330/2019 del 20 dicembre 2019 - Modifiche](#)

[D.R. n. 1850/2017 del 20 dicembre 2017 - Emanazione](#)

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'art. 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 cinque membri, di cui almeno uno con competenze in scienze giuridiche, e da un supplente per ogni componente effettivo. 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, di cui uno con competenze giuridiche, anche in materia di protezione dei dati personali, e l'altro esperto in materia di 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, nominati con decreto rettorale, sono designati dal Senato accademico, su proposta del Rettore, che ne individua anche il Presidente effettivo e supplente. I componenti durano in carica tre anni solari e possono essere riconfermati nel medesimo incarico di effettivo o di supplente per una sola volta consecutivamente. Nessun componente può essere designato per più di quattro mandati complessivi.
4. In caso di assenza o temporaneo impedimento, il Presidente e ogni membro viene sostituito dal proprio supplente.
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 dalla Direzione preposta al supporto della ricerca dell'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 della seduta.

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 effettivi, 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 sette 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, in sezioni ad accesso protetto.

3. Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta sono presenti almeno tre componenti, siano essi effettivi o supplenti.

4. In caso di assenza, i componenti effettivi del Comitato devono darne comunicazione, almeno quarantotto ore prima della seduta, alla segreteria affinché informi il componente supplente, 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, effettivo o supplente. 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 e di materiali biologici di origine umana e non umana al di fuori di un contesto clinico assistenziale;
- c. la sperimentazione con altri esseri viventi non animali (es. studi su vegetali o su ecosistemi);
- d. ogni altra ricerca per la quale il responsabile scientifico, anche su segnalazione di uno o più componenti del gruppo di ricerca, chieda una valutazione del Comitato su aspetti riguardanti le finalità di tutela di cui all'art. 1, comma 2. Restano comunque esclusi i casi in cui il rilascio del parere spetti, per normativa nazionale o di Ateneo, ad altri comitati etici.

2. La richiesta di parere è sottoposta al Comitato prima dell'inizio delle ricerche, o comunque, senza ritardo qualora dallo svolgimento delle attività di ricerca emergano aspetti di sua competenza.

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 dal relatore del laureando e dal supervisore del dottorando quando la ricerca è finalizzata al superamento dell'esame finale del relativo corso di studio. 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, in ragione della loro competenza, uno o più relatori con il compito di introdurre la discussione sul progetto ed eventualmente presentare una proposta scritta.

2.bis Qualora, ai fini dell'analisi delle ricerche proposte, sia necessario un parere formale in tema di protezione dei dati personali, il Comitato può inoltrare una richiesta scritta al Responsabile per la protezione dei dati personali (RPD), il quale si esprimerà in merito con la stessa forma.

3. Il Comitato può interpellare o convocare il responsabile della ricerca per approfondimenti.

4. Il calendario annuale delle sedute del Comitato è reso noto entro il mese di gennaio di ogni anno.

4.bis Il Comitato si riunisce bimestralmente per esaminare le richieste pervenute entro quarantacinque giorni dalla data della seduta in calendario. 4.ter In ipotesi di particolare urgenza, il responsabile del progetto di ricerca, con istanza motivata, può chiedere la fissazione di una riunione straordinaria del

Comitato per esaminare la richiesta di parere dallo stesso presentata.

5. Il parere viene espresso dal Comitato al termine della seduta ed è comunicato al richiedente a cura della segreteria entro e non oltre quindici giorni dalla deliberazione, salvo casi di particolare complessità per i quali il Comitato individua espressamente un termine maggiore.

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

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente Regolamento e le sue modifiche entrano in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul sito web dell'Ateneo nell'Albo Ufficiale Informatico.

2. Al fine di consentire il funzionamento del Comitato, i membri supplenti saranno designati dal Senato accademico su proposta del Rettore, nella prima seduta successiva all'entrata in vigore delle modifiche al presente Regolamento e dureranno in carica fino alla scadenza del mandato dei membri effettivi.