Regolamento del Comitato Etico IUSVE nell'ambito della ricerca scientifica e accademica

(ai sensi dell'art. 29. 3 Stat.)



Art. 1 / Attività del Comitato Etico IUSVE nell'ambito della ricerca scientifica e accademica

- 1. Il Comitato Etico IUSVE, istituito a norma degli Statuti IUSVE (art. 29 Stat.) e del Codice Etico IUSVE (art. 14 Cod. Etico) è qui disciplinato nella sua competenza in materia di ricerca scientifica e accademica realizzata in IUSVE o in cui IUSVE è partner.
- 2. Il presente Comitato:
 - **A.** Opera per garantire che la libertà di ricerca sia esercitata nel rispetto degli interessi fondamentali, come previsto dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e dalla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina ("Convenzione di Oviedo"). In particolare, il Comitato tutela:
 - a) la protezione e il rispetto dei diritti fondamentali delle persone e delle comunità coinvolte, della loro dignità, integrità, sicurezza, autonomia e benessere;
 - b) le deontologie specifiche delle aree di ricerca a livello nazionale e internazionale;
 - c) il rispetto delle disposizioni della Dichiarazione di Helsinki e della Dichiarazione di Barcellona sulla vulnerabilità:
 - d) la tutela degli organismi viventi;
 - e) la protezione dell'ambiente.
 - **B.** Risponde alla crescente complessità delle questioni etiche nella ricerca, con particolare attenzione alle tecnologie digitali, ai metodi di sperimentazione e alla raccolta ed elaborazione dei dati.
 - **C.** Sottolinea la necessità di un approccio etico in ogni fase della ricerca, dalla progettazione alla diffusione dei risultati.
- **3.** Tutte le attività di ricerca sono soggette alla normativa vigente e ai principi generali del diritto dell'Unione Europea e nazionale, tra cui il rispetto della dignità umana, l'autodeterminazione, la proporzionalità, la precauzione e la solidarietà, e sono tenute al rispetto delle indicazioni contenute nei Codici Deontologici delle specifiche professioni coinvolte.
- **4.** Tutte le attività di ricerca si ispirano a quanto previsto nella Carta Europea dei Ricercatori e ai principi di integrità nella ricerca, garantendo libertà nella conduzione della ricerca; responsabilità professionale; rispetto degli obblighi contrattuali e legali; diffusione e valorizzazione dei risultati; supervisione e gestione responsabile; crescita professionale continua.

Art. 2 / Composizione del Comitato (art. 29.2 Stat.)

- 1. Il Comitato Etico è composto dal Direttore IUSVE, che lo presiede in qualità di Responsabile, e da sei Docenti IUSVE, scelti per la loro comprovata professionalità in ambito etico e algoretico, giuridico, medico-sanitario e nella metodologia della ricerca, approvati dal Consiglio di Istituto.
- 2. I Componenti del Comitato Etico restano in carica un triennio (eccetto che nel caso di decadenza dallo stato di Docente oppure per dimissione) e possono essere riconfermate/i.
- **3.** Per esigenze specifiche, possono essere costituiti gruppi di lavoro o coinvolti esperti esterni.
- 4. I nominativi dei componenti sono pubblicati sul sito di IUSVE.

Art. 3 / Compiti del Responsabile del Comitato

- 1. Il Direttore IUSVE, in qualità di Responsabile del Comitato Etico IUSVE (artt. 8.3.14 e 29 Stat.), ha il compito di:
 - A. A. coordinare le attività del Comitato Etico;
 - **B.** B. garantire il rispetto del presente Regolamento;
 - C. C. sottoscrivere i pareri emessi dal Comitato;
 - **D.** D. convocare e presiedere le sedute del Comitato;
 - **E.** E. rappresentare il Comitato e promuoverne l'attività;
 - F. F. riferire annualmente al Consiglio d'Istituto IUSVE in merito alle attività del Comitato.

Art. 3 / Pareri e deliberazioni del Comitato (art. 29.3 Stat.)

- 1. Per quanto concerne le attività di ricerca scientifica e accademica oggetto del presente Regolamento, il Comitato Etico ha il compito principale di valutare e formulare pareri etici nell'ambito delle ricerche realizzate in IUSVE o in cui IUSVE è partner, in particolare su progetti che coinvolgano minori d'età o persone con particolari fragilità e vulnerabilità.
- 2. L'obiettivo delle valutazioni e dei pareri formulati dal Comitato è quello di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità, il benessere e i diritti delle persone che partecipano agli studi.
- **3.** Il parere del Comitato Etico risulta obbligatorio, vincolante e inappellabile al fine dell'avvio o della prosecuzione della ricerca condotta all'interno di IUSVE o in collaborazione con altre istituzioni, nonché dell'eventuale finanziamento della ricerca.
- 4. Tutti i componenti sono tenuti alla riservatezza sugli atti e sulle deliberazioni del Comitato.

Art. 4 / Ulteriori competenze del Comitato

1. Il Comitato può proporre l'organizzazione di incontri, seminari o momenti formativi sugli aspetti in cui rilevi la necessità di un aggiornamento o una specifica formazione intorno a temi attinenti all'etica della ricerca.

Art. 5 / Riunioni del Comitato (art. 29.4)

- 1. Le riunioni del Comitato Etico sono convocate dal Direttore IUSVE, anche su richiesta della maggioranza delle/dei componenti, e possono essere svolte in presenza o a distanza.
- 2. Le riunioni del Comitato sono presiedute dal Direttore IUSVE, in qualità di Responsabile del Comitato. In caso di impossibilità a presenziare ad una riunione, il Direttore IUSVE ha facoltà di delegare un altro Componente del Comitato a presiedere la singola riunione a cui sarà assente.
- **3.** In caso di richieste di parere, il Comitato Etico viene convocato di norma il primo giovedì del mese.

- 4. Le riunioni possono svolgersi in presenza o online e sono convocate via email.
- 5. La documentazione relativa all'ordine del giorno sarà disponibile presso la Segreteria organizzativa, per tutti i Componenti del Comitato Etico, con previo anticipo.

Art. 6 / Modalità e validità delle riunioni e delle deliberazioni del Comitato

- 1. Le riunioni del Comitato sono valide con la presenza della maggioranza assoluta dei Componenti.
- 2. Le deliberazioni sono assunte con voto palese e a maggioranza assoluta.
- 3. In caso di parità, prevale il voto del Direttore IUSVE, in qualità di Responsabile del Comitato Etico.
- 4. I Componenti che hanno espresso voto contrario in sede di approvazione della deliberazione sono tenuti a formulare una breve e sintetica nota con le motivazioni del loro dissenso, che sarà allegata al verbale della seduta

Art. 7 / Segreteria organizzativa

1. Il Comitato Etico può dotarsi di una Segreteria organizzativa, che ne cura la convocazione delle riunioni a nome del Direttore IUSVE, la raccolta della documentazione, la trasmissione dei pareri e la verbalizzazione delle sedute

Art. 8 / Documentazione necessaria al fine del parere del Comitato

- 1. Al fine di richiedere il parere del Comitato Etico, il Responsabile di una ricerca condotta all'interno di IUSVE, anche in collaborazione con altre Istituzioni, è tenuto a inviare alla Segreteria organizzativa la seguente documentazione:
 - A. Scheda Etica compilata in ogni sua parte;
 - B. Progetto di ricerca dettagliato con le fonti di finanziamento IUSVE o esterne;
 - C. Delibera di approvazione dell'Area o della call di ricerca IUSVE;
 - **D.** Eventuali pareri di istituzioni coinvolte nella ricerca o di enti finanziatori;
 - **E.** Report di eventuali Comitati Etici delle altre Istituzioni coinvolte nella ricerca, se disponibili;
 - **F.** Scheda di analisi del rischio in materia di privacy per progetti di ricerca.
- 2. Il Comitato Etico può richiedere ulteriore documentazione utile al fine della valutazione da effettuare.
- **3.** In caso di necessità, il Responsabile di una ricerca condotta all'interno di IUSVE, anche in collaborazione con altre Istituzioni, può richiedere un supporto ai Referenti di ricerca della propria Area di afferenza.

Art. 9 / Tempistiche di richiesta e deliberazione

- 1. Le richieste di parere del Comitato Etico devono essere inoltrate alla Segreteria organizzativa del Comitato entro il 20 del mese.
- 2. Il parere del Comitato Etico viene trasmesso agli interessati entro 15 giorni dalla deliberazione.

Art. 10 / Conflitto di interesse

- 1. Il Comitato Etico IUSVE garantisce la propria indipendenza e previene conflitti di interesse.
- 2. I Componenti del Comitato si astengono, uscendo dalla riunione per il tempo necessario, in caso di decisioni in cui risultino eventualmente coinvolti o in potenziale conflitto di interesse.

Art. 11 / Modifiche al Regolamento

- 1. Le modifiche al presente Regolamento devono essere deliberate dal Comitato a maggioranza di almeno 2/3 dei suoi Componenti.
- 2. Le modifiche al presente Regolamento devono essere ratificate dal Consiglio d'Istituto.

Art. 12 / Linguaggio di genere

1. Tutte le cariche e indicazioni declinati al genere maschile nel presente Regolamento devono intendersi riferite anche al corrispondente termine di genere femminile.



Aggregato alla Facoltà di Scienze dell'Educazione dell'Università Pontificia Salesiana di Roma

Sede di Venezia

(legale e operativa)

Via dei Salesiani, 15 30174 Venezia-Mestre T. +39 0415498511 frontofficemestre@iusve.it

Sede di Verona

(operativa

Regaste San Zeno, 17 37123 Verona T. +39 0415498580 frontofficeverona@iusve.it