

U.S.R.

## IL RETTORE

**VISTO** lo Statuto di Ateneo, segnatamente, l'art. 3, comma 4;

**VISTO** il il vigente *Regolamento di organizzazione e funzionamento del Comitato Etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico* - emanato con D.R. n. 3187 del 27/07/2022 – e, in particolare, l'art. 4;

**RAVVISATA** la opportunità di apportare modifiche al sopra citato Regolamento, al fine di prevedere:

- la presenza di un membro esterno nella composizione del *Comitato* di cui trattasi, in aggiunta ai componenti già contemplati dalla predetta norma (art. 4, co. 1);
- che alcun compenso è riconosciuto ai membri del suddetto *Comitato* (art. 4, co. 2);
- che nell'ipotesi di parità di voti in una deliberazione, prevale il voto del Presidente del *Comitato* (art. 8);

**VISTA** la Delibera n. 35 del 29/05/2024 (EO 2024/720) con la quale il Senato Accademico ha approvato, subordinatamente al parere del Consiglio di Amministrazione, le suddette modifiche del vigente *Regolamento di organizzazione e funzionamento del Comitato Etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico*;

**VISTA** la Delibera n. 81 del 29/05/2024 (EO 2024/649) con la quale il Consiglio di Amministrazione ha espresso parere favorevole in merito alle modifiche del Regolamento di cui trattasi;

## DECRETA

Il *Regolamento di organizzazione e funzionamento del Comitato Etico per la ricerca con soggetti umani in campo non biomedico* è modificato come indicato in premessa e riportato nella stesura allegata quale parte integrante e sostanziale del presente Decreto.

Il suddetto Regolamento modificato entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'Ateneo e, da quella data, sostituisce il Regolamento emanato con il sopra citato D.R. n. 3187 del 27/07/2022.

**IL RETTORE**  
**Matteo LORITO**

Area Affari Generali e Gestione Documentale  
Il Dirigente: *dott. Francesco BELLO*  
Unità organizzativa responsabile del procedimento:  
Ufficio Statuto, Regolamenti e Organi Universitari  
Responsabile del Procedimento:  
Il Capo dell'Ufficio: *dott. Antonio NASTI*

## **REGOLAMENTO PER LA COSTITUZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA CON SOGGETTI UMANI IN CAMPO NON BIOMEDICO**

### **Art. 1 - Oggetto del Regolamento**

1. Forma oggetto del presente Regolamento la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure del Comitato Etico per la "Ricerca con soggetti umani in campo non biomedico" dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II".

### **Art. 2 - Quadro normativo di riferimento.**

1. Il Comitato, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, fa riferimento alla disciplina giuridica nazionale, europea e internazionale.  
2. Il Comitato si ispira ai principi etici che si evincono dalle convenzioni internazionali, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dalla Costituzione repubblicana e dagli altri documenti prodotti in ambito europeo.

### **Art. 3 - Funzioni e termini del procedimento.**

1. Il Comitato Etico, in piena indipendenza e autonomia, esprime un parere collegiale sulle richieste presentate dai ricercatori afferenti all'Università degli Studi di Napoli Federico II, con particolare attenzione alla tutela dei diritti e della riservatezza previste dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali, al rispetto dell'autonomia decisionale e del benessere dei soggetti partecipanti. In caso di parere negativo, il Comitato può dare suggerimenti e indicazioni al proponente al fine di risolvere eventuali nodi critici. In caso di protocolli che comportano un rischio e un onere minimi per i partecipanti alla ricerca, il Comitato Etico può fornire formale esenzione o applicare una valutazione rapida secondo procedura appositamente predisposta.  
2. Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici per le sperimentazioni cliniche e agli organismi preposti al benessere degli animali.  
3. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto di ricerca anche sottoponendo al Comitato proposte scritte. Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline. Il parere del Comitato è fatto constare nel verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e deve essere debitamente motivato. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al richiedente a cura del Segretario entro e non oltre una settimana dalla deliberazione del Comitato.

#### **Art. 4 - Composizione del Comitato e durata in carica**

1. Il Comitato è composto da 10 membri di cui 8 nominati dai Presidenti delle Scuole - in numero di 2 per ciascuna - e 2 nominati dal Rettore, sentito il Senato Accademico, di cui il Presidente e un membro esterno all'Ateneo di area non scientifica.
2. I componenti del Comitato restano in carica per quattro anni, rinnovabili per una sola volta. Essi sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.
3. Nessun compenso è riconosciuto ai componenti del Comitato.

#### **Art. 5 - Conflitto di Interessi**

1. All'atto di nomina, ogni componente del Comitato deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere conflitto d'interessi diretto o indiretto.

#### **Art. 6 - Dimissioni e decadenza dei componenti**

1. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.
2. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Rettore, che provvede ad informare il Presidente del Comitato e ad attivare la procedura di sostituzione.
3. 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.

#### **Art. 7 - Organi del Comitato Etico**

1. Sono organi del Comitato Etico:
  - a) Il Presidente, con la funzione di convocare e presiedere le riunioni del Comitato, predisporre l'ordine del giorno delle riunioni e concordare un calendario annuale con gli altri membri del Comitato. Egli convoca il Comitato mediante posta elettronica almeno 10 giorni prima della riunione e, in caso di urgenza, con mezzo idoneo da spedirsi almeno 3 giorni prima, nel quale vengono fissate: la data, il luogo e l'ora della riunione, nonché l'ordine del giorno. Il Presidente ha la rappresentanza esterna e generale del Comitato.
  - b) Il Segretario, nominato dal Presidente, svolge la funzione di redigere i verbali delle riunioni del Comitato, di inoltrare ai componenti del Comitato, con congruo anticipo, la documentazione necessaria per gli approfondimenti sui temi in discussione che dovranno essere decisi; di custodire i verbali delle riunioni, i documenti del Comitato e il presente Regolamento. Il segretario, inoltre, trasmette i moduli e i pareri ai richiedenti e sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o impedimento.

#### **Art. 8 - Convocazione e modalità di deliberazione**

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 dalla normativa per l'espressione dei pareri.

2. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno dieci 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.
3. Ogni anno verrà reso noto il calendario delle riunioni del Comitato Etico, in cui verranno esaminate e ratificate le richieste. Nel caso in cui un ricercatore o un gruppo di ricerca presenti una richiesta di parere, il Comitato Etico sarà tenuto a riunirsi entro 30 giorni dalla/e richiesta/e inoltrata/e, al fine di fornire parere positivo o negativo.
4. Nell'ipotesi di parità di voti in una deliberazione prevale il voto del Presidente.

#### **Art. 9 - Forma e requisiti per la richiesta di pareri**

1. Il responsabile della ricerca richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata al Presidente del Comitato. Il richiedente dovrà presentare la documentazione richiesta in formato elettronico secondo le modalità e le procedure pubblicate sulle pagine web appositamente predisposte sul sito di Ateneo.