



## **REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE UMANA (CESU)**

**(emanato con Decreto Rettorale n. 29/2019 del 30 gennaio 2019)**

**in vigore dal 1° febbraio 2019**

### **INDICE**

- Articolo 1 – Definizione
- Articolo 2 – Principi generali
- Articolo 3 – Funzioni e finalità
- Articolo 4 – Composizione
- Articolo 5 – Nomina e funzioni del Presidente
- Articolo 6 – Doveri dei componenti
- Articolo 7 – Convocazione e validità delle riunioni
- Articolo 8 – Presentazione e monitoraggio dei progetti di ricerca
- Articolo 9 – Norme di rinvio
- Articolo 10 – Pubblicità
- Articolo 11 – Entrata in vigore

#### **Articolo 1 – Definizione**

1. Il Comitato etico per la sperimentazione umana (di seguito CESU) dell'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo è istituito ai sensi dell'articolo 23 dello Statuto di Ateneo e dell'articolo 77 del Regolamento Generale di Ateneo.

#### **Articolo 2 – Principi generali**

1. Il CESU ha il compito di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere fisico, psichico e sociale di esseri umani coinvolti in ricerche, garantendone la partecipazione consapevole e responsabile.
2. Il CESU si ispira a criteri di indipendenza, eccellenza scientifica, multidisciplinarietà e trasparenza. Il CESU si attiene a quanto stabilito dalla normativa nazionale e comunitaria e si ispira ai principi stabiliti nei documenti nazionali e internazionali sulle buone pratiche nella sperimentazione sull'essere umano.

#### **Articolo 3 – Funzioni e finalità**

1. Il CESU svolge funzioni di valutazione preventiva e verifica finale di protocolli di sperimentazione sull'essere umano.



2. Su richiesta di proponenti, il CESU esprime pareri motivati su progetti di ricerca che prevedano il coinvolgimento di esseri umani. Sono esclusi i progetti di ricerca che prevedono la sperimentazione di farmaci o di procedure chirurgiche e in generale i progetti di sperimentazione clinica (articolo 2 del D.Lgs n. 211/2003). Qualora, nel corso della discussione, emergano pareri contrastanti, ne sarà dato opportuno rilievo nel verbale.
3. Il CESU può chiedere integrazioni o modifiche, dandone adeguata motivazione, al proponente, subordinando l'espressione del parere alla presentazione della nuova stesura del progetto.
4. Il CESU verifica che la ricerca su esseri umani non possa essere sostituita, a parità di conoscenza che potrà essere verosimilmente acquisita, da altri approcci. La ricerca non potrà in ogni caso esporre l'essere umano a rischi sproporzionati rispetto ai potenziali benefici e avanzamenti della conoscenza.
5. Il CESU verifica che i progetti di ricerca su esseri umani siano idonei a generare conoscenza scientifica. In particolare verifica che: lo scopo della ricerca sia di rilevante interesse scientifico anche sulla base della letteratura sull'argomento; i protocolli siano adeguati al raggiungimento degli obiettivi della ricerca e siano conformi alla normativa di settore; la dimensione del campione e degli eventuali gruppi sperimentali trovi giustificazione statistica; il *curriculum vitae* del responsabile della ricerca testimoni le sue capacità di progettazione, realizzazione e organizzazione della ricerca, interpretazione e pubblicazione dei risultati.
6. Il CESU, al fine di verificare la coerenza fra quanto approvato e quanto effettivamente svolto, chiede al Responsabile una relazione da presentarsi successivamente alla conclusione del progetto e comunque prima della pubblicazione dei risultati. Chiede inoltre al Responsabile del progetto di comunicare qualunque variazione, integrazione o estensione della durata del progetto.
7. Il CESU promuove la riflessione, la formazione e la discussione per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica negli operatori della ricerca sull'essere umano.
8. Per il funzionamento e per le proprie attività il CESU dispone di un budget annuale la cui entità è definita dal Consiglio di Amministrazione.
9. Il CESU, attraverso il suo Presidente, può presentare proposta di modifica o integrazione del presente Regolamento al Rettore che lo sottoporrà all'approvazione del Senato Accademico, previo parere del Consiglio di Amministrazione.

#### **Articolo 4 – Composizione**

1. Il CESU è composto da sette membri, docenti e ricercatori dell'Ateneo, in modo che siano garantite competenze di metodologia della ricerca, giuridiche, biomediche, etiche e psicologiche.
2. I componenti sono nominati dal Senato Accademico su proposta del Rettore, sentiti i Dipartimenti.
3. I componenti durano in carica tre anni e possono essere rinnovati una volta. Decadono inoltre quando si verificano situazioni non temporanee di incompatibilità.



4. In caso di dimissioni o di temporanea impossibilità a partecipare o di decadenza o di decesso di un componente, la validità dell'organo non è compromessa nelle more della sua sostituzione.
5. Il componente che non partecipa alle sedute per tre volte consecutive senza giustificato motivo decade.
6. In tutti i casi in cui un componente venga meno alle sue funzioni all'interno del CESU, il Presidente lo comunica al Rettore, che avvia le procedure per la sua sostituzione.
7. Ciascuno dei componenti del CESU può proporre al Presidente, che decide, di interpellare e, eventualmente, invitare alla seduta un esperto esterno qualora, per la valutazione del progetto, siano necessarie competenze non presenti fra i componenti. La presenza dell'esperto esterno non è permessa in fase deliberativa.
8. I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito.
9. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei componenti del CESU sono resi pubblici sul sito *web* dell'Ateneo.

#### **Articolo 5 – Nomina e funzioni del Presidente**

1. Il Presidente ed il Vice-Presidente vengono nominati a maggioranza assoluta degli aventi diritto, da e fra i componenti del CESU nella sua prima riunione. In caso di mancato raggiungimento della maggioranza assoluta, la votazione si ripete. Nella seconda votazione è sufficiente il raggiungimento della maggioranza relativa.
2. Il Vice-presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento.
3. Le funzioni di Segretario del CESU sono affidate ad un funzionario dell'Ateneo, nominato dal Direttore Generale, che partecipa alle sedute del CESU, cura gli atti di convocazione e di verbalizzazione delle sedute, nonché gli atti conseguenti alle delibere assunte.
4. Il Presidente convoca le riunioni stabilendone l'ordine del giorno e firma il verbale delle riunioni.
5. Il Presidente, avvalendosi della collaborazione del Segretario, distribuisce a ciascun componente la documentazione presentata dal proponente con congruo anticipo rispetto alla riunione deliberativa, concedendo il tempo necessario per un'attenta valutazione.
6. Il Presidente garantisce che le procedure si svolgano secondo il presente Regolamento e in accordo con la normativa vigente.
7. Il Presidente sottoscrive la comunicazione del parere o la richiesta di integrazioni o modifiche al Proponente.
8. Il Presidente predispone un rapporto annuale sull'attività del CESU e lo invia al Senato Accademico entro il mese di febbraio dell'anno successivo.

#### **Articolo 6 – Doveri dei componenti**

1. I componenti del CESU sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare nessuno a svolgere la propria funzione.
2. I componenti del CESU, gli eventuali esperti nominati, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sui progetti presentati e sui pareri espressi dai componenti.



3. I componenti che si trovano in situazione di conflitto di interessi hanno obbligo di comunicarlo al Presidente e di lasciare la seduta nel momento in cui viene svolta la discussione e viene deliberato il parere sul progetto su cui è stato individuato il conflitto di interessi.
4. Si configura una situazione di conflitto di interessi nei seguenti casi:
  - 1) Coinvolgimento nella progettazione e/o nella sperimentazione.
  - 2) Coinvolgimento nella futura pubblicazione dei risultati della ricerca.
  - 3) Esistenza di rapporti di dipendenza o parentela fino al quarto grado o coniugio con il Responsabile della ricerca.
  - 4) Esistenza di rapporti di dipendenza o consulenza con gli enti o le aziende che finanziano la ricerca o che abbiano manifestato formalmente interesse alla ricerca.
  - 5) Partecipazione a progetti di ricerca in corso su tematiche molto vicine o sovrapponibili a quelle del progetto in esame che possa configurare una situazione di competizione scientifica sulla stessa tematica.

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

1. Il CESU si riunisce, su convocazione del Presidente, anche in forma telematica, secondo un calendario programmato e pubblicato nel sito *web* dell'Ateneo e ogni volta che il Presidente ne ravveda la necessità.
2. La convocazione viene inviata per posta elettronica almeno una settimana prima della riunione indicando giorno, ora, ordine del giorno e sede. In alternativa all'indicazione della sede può indicare la forma telematica, indicando giorno e ora della riunione e modalità di partecipazione.
3. La riunione è valida se è presente almeno la metà più uno dei componenti.
4. Le determinazioni sono prese a maggioranza assoluta dei componenti in caso di parità prevale il voto del Presidente.

#### **Articolo 8 – Presentazione e monitoraggio dei progetti di ricerca**

1. Possono essere sottoposti al parere del CESU i progetti di ricerca che prevedono sperimentazione sull'essere umano e/o osservazione di comportamenti umani e/o raccolta di dati personali e/o utilizzo di biomateriali provenienti da esseri umani.
2. Possono presentare richiesta di parere: i docenti strutturati e i ricercatori di ruolo presso l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo; i Ricercatori a tempo determinato purché la durata residua del contratto sia pari o superiore alla durata prevista della ricerca.
3. La richiesta di parere deve essere inviata per posta elettronica al Presidente attraverso la segreteria amministrativa del CESU almeno 15 giorni prima della data della riunione programmata.
4. La richiesta dovrà indicare chiaramente:
  - 1) Nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale e settore scientifico disciplinare del proponente/responsabile della ricerca
  - 2) Altri soggetti coinvolti nella sperimentazione



- 3) Titolo del progetto
- 4) Centri di ricerca coinvolti (se sono coinvolti altri oltre l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo)
- 5) Tipo di ricerca (osservazionale, sperimentale, altro).
- 6) Razionale della ricerca
- 7) Obiettivi primari e, eventualmente, secondari
- 8) Dimensione del campione con giustificazione statistica, gruppi e eventuali sottogruppi
- 9) Modalità di randomizzazione dei gruppi
- 10) Modalità di reclutamento
- 11) Criteri di inclusione
- 12) Criteri di esclusione
- 13) Protocollo dettagliato della sperimentazione
- 14) Durata prevista dell'intero progetto e delle eventuali fasi
- 15) Risultati attesi
- 16) Bibliografia di supporto
- 17) Informazioni richieste al soggetto partecipante prima della sperimentazione: dati anagrafici, dati di contesto (familiare, lavorativo, ecc.), dati sensibili (stato di salute, preferenze politiche, fede religiosa, orientamento sessuale, ecc.)
- 18) Eventuali indennità/rimborso spese per i partecipanti
- 19) Indicazione di eventuali rischi per i partecipanti (fisici, psichici, stress)
- 20) In caso di rischi indicazione di eventuale assicurazione
- 21) Comportamenti previsti da parte dello sperimentatore in caso di criticità, dubbi o rifiuto di procedere da parte del soggetto partecipante dopo aver firmato il consenso informato
- 22) Eventuali benefici di qualunque tipo prevedibili derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione
- 23) Eventuale previsione di restituzione parziale o totale dei risultati della ricerca al soggetto partecipante
- 24) Modalità di informazione al soggetto partecipante prima della raccolta del consenso informato
- 25) Modalità di raccolta del consenso informato
- 26) Eventuali informazioni sulla sperimentazione che non saranno date al soggetto partecipante prima della raccolta del consenso informato e prima della sperimentazione per non compromettere o influenzare i risultati

Inoltre, in osservanza al Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101:

- 27) Modalità di conservazione dei dati personali e dei risultati
  - 28) Procedure per garantire l'anonimato
  - 29) Nome delle persone che avranno la possibilità di ricongiungere le informazioni e i risultati al singolo soggetto
  - 30) Nome del responsabile della conservazione di dati e risultati e dell'anonimato
5. Alla richiesta di parere dovranno essere allegati i seguenti documenti:



- 1) *Curriculum vitae* del responsabile
- 2) Testo informativo che sarà letto dal soggetto partecipante prima di concedere il consenso informato
- 3) Modulo di consenso informato
- 4) Modulo per la raccolta di informazioni personali da somministrare prima della sperimentazione
- 5) Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del responsabile della conservazione dei dati e dell'anonimato
- 6) Dichiarazione del proponente di impegno a comunicare per iscritto al CESU qualunque cambiamento che potrà intervenire nel corso della sperimentazione e di trasmettere al CESU una relazione scritta a fine sperimentazione

#### **Articolo 9 – Norme di rinvio**

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento, si rinvia alle vigenti disposizioni legislative in materia, allo Statuto ed ai Regolamenti di Ateneo.

#### **Articolo 10 – Pubblicità**

1. Il presente Regolamento è reso pubblico mediante pubblicazione all'Albo Ufficiale e sul sito *web* dell'Ateneo.

#### **Articolo 11 – Entrata in vigore**

1. Il presente Regolamento è emanato con Decreto Rettorale ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'Ateneo del Decreto Rettorale di emanazione.