



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

(Emanato con Decreto Rettorale n. 29/2019 del 30 gennaio 2019 – Modifiche emanate con Decreto Rettorale n. 349/2023 del 19 luglio 2023)

Testo in vigore dal 21 luglio 2023

INDICE

- Articolo 1 – Definizione
- Articolo 2 – Principi generali
- Articolo 3 – Funzioni e finalità
- Articolo 4 – Composizione
- Articolo 5 – Nomina e funzioni del/della Presidente
- Articolo 6 – Doveri dei/delle 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 dei/delle 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/alla 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/della 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/alla Responsabile una relazione da presentarsi successivamente alla conclusione del progetto e comunque prima della pubblicazione dei risultati. Chiede inoltre al/alla 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/nelle operatori/trici 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/la suo/a Presidente, può presentare proposta di modifica o integrazione del presente Regolamento al/la Rettore/trice 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/trici dell'Ateneo, in modo che siano garantite competenze di metodologia della ricerca, giuridiche, biomediche, etiche e psicologiche. Il Comitato rispetta la parità di genere.
2. I/Le componenti sono nominati/e dal Senato Accademico su proposta del/della Rettore/trice, sentiti i Dipartimenti.
3. I/Le componenti durano in carica tre anni e possono essere rinnovati/e 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/una componente, la validità dell'organo non è compromessa nelle more della sua sostituzione.
5. Il/La componente che non partecipa alle sedute per tre volte consecutive senza giustificato motivo decade.



6. In tutti i casi in cui un/una componente venga meno alle sue funzioni all'interno del CESU, il/la Presidente lo comunica al/alla Rettore/trice, che avvia le procedure per la sua sostituzione.
7. Ciascuno/a dei/delle componenti del CESU può proporre al/alla Presidente, che decide, di interpellare e, eventualmente, invitare alla seduta un/una esperto/a esterno/a qualora, per la valutazione del progetto, siano necessarie competenze non presenti fra i/le componenti. La presenza dell'esperto/a esterno/a non è permessa in fase deliberativa.
8. I/Le componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito.
9. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei/delle componenti del CESU sono resi pubblici sul sito web dell'Ateneo.

Articolo 5 – Nomina e funzioni del/la Presidente

1. Il/La Presidente ed il/la Vice-Presidente vengono nominati a maggioranza assoluta degli aventi diritto, da e fra i/le 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/la Vice-Presidente sostituisce il/la Presidente in caso di assenza o di impedimento.
3. Le funzioni di Segretario/a del CESU sono affidate a un/a funzionario/a dell'Ateneo, nominato/a dal/dalla Direttore/trice 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/la Presidente convoca le riunioni stabilendone l'ordine del giorno e firma il verbale delle riunioni.
5. Il/la Presidente, avvalendosi della collaborazione del/la Segretario/a, distribuisce a ciascun/a componente la documentazione presentata dal/dalla proponente con congruo anticipo rispetto alla riunione deliberativa, concedendo il tempo necessario per un'attenta valutazione.
6. Il/la Presidente garantisce che le procedure si svolgano secondo il presente Regolamento e in accordo con la normativa vigente.
7. Il/la Presidente sottoscrive la comunicazione del parere o la richiesta di integrazioni o modifiche al/la proponente.
8. Il/la 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/le componenti

1. I/Le componenti del CESU sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare nessuno a svolgere la propria funzione.
2. I/Le 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/dalle componenti.
3. I/Le componenti che si trovano in situazione di conflitto di interessi hanno obbligo di comunicarlo al/alla 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.

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/la Responsabile del progetto di ricerca e dei/delle proponenti.
- 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/della Presidente, anche in forma telematica, secondo un calendario programmato e pubblicato nel sito *web* dell'Ateneo e ogni volta che il/la 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/delle componenti.
4. Le determinazioni sono prese a maggioranza assoluta dei/delle componenti in caso di parità prevale il voto del/della Presidente.

Articolo 8 – Presentazione e monitoraggio dei progetti di ricerca

1. Possono essere sottoposti al parere del CESU, esclusivamente prima della loro realizzazione, 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/le docenti strutturati/e e i/le ricercatori/trici di ruolo presso l'Università degli Studi di Urbino Carlo Bo; i/le ricercatori/trici 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/alla Presidente attraverso la segreteria amministrativa del CESU almeno 15 giorni prima della data della riunione programmata.
4. Nel caso in cui il progetto risulti inserito in un progetto che preveda la partecipazione di più Università o Centri, il Comitato prende atto del parere espresso dal Comitato per la sperimentazione umana dell'Università capofila ed esprime in autonomia il proprio parere.
5. La richiesta dovrà indicare chiaramente:
 - a. Nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale e settore scientifico disciplinare del/della proponente/responsabile della ricerca
 - b. Altri soggetti coinvolti nella sperimentazione
 - c. Titolo del progetto
 - d. Centri di ricerca coinvolti (se sono coinvolti altri oltre l'Università degli Studi di



Urbino Carlo Bo)

- e. Tipo di ricerca (osservazionale, sperimentale, altro)
- f. Razionale della ricerca
- g. Obiettivi primari e, eventualmente, secondari
- h. Modalità di reclutamento
- i. Dimensione del campione con giustificazione statistica, modalità di randomizzazione, selezione e campionamento dei gruppi, criteri di inclusione, criteri di esclusione.
- j. Modalità di trattamento statistico dei dati;
- k. Modalità di disseminazione dei risultati;
- l. Protocollo dettagliato della sperimentazione/progetto di ricerca
- m. Durata prevista dell'intero progetto e delle eventuali fasi
- n. Risultati attesi
- o. Bibliografia di supporto
- p. Informazioni richieste al soggetto partecipante (ex ante): dati anagrafici, dati di contesto (familiare, lavorativo, ecc.), dati sensibili (stato di salute, preferenze politiche, fede religiosa, orientamento sessuale, ecc.)
- q. Eventuali indennità/rimborso spese per i/le partecipanti
- r. Indicazione di eventuali rischi per i/le partecipanti (fisici, psichici, stress)
- s. In caso di rischi indicazione di eventuale assicurazione
- t. Comportamenti previsti da parte dello/della sperimentatore/trice e/o dei/delle responsabili del progetto in caso di criticità, dubbi o rifiuto di procedere da parte del soggetto partecipante dopo aver firmato il consenso informato
- u. Eventuali benefici di qualunque tipo prevedibili derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione
- v. Eventuale previsione di restituzione parziale o totale dei risultati della ricerca al soggetto partecipante
- w. Modalità di raccolta del consenso informato e informazioni fornite ai partecipanti
- x. 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:

- Modalità di conservazione dei dati personali e dei risultati
- Procedure per garantire l'anonimato
- Nome delle persone che avranno la possibilità di ricongiungere le informazioni e i risultati al singolo soggetto
- Nome del/della responsabile della conservazione di dati dei risultati e dell'anonimato

6. Alla richiesta di parere dovranno essere allegati i seguenti documenti:

1. Curriculum vitae del/della responsabile e degli altri soggetti partecipanti



1506
**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO**

Direzione Generale
Ufficio di Supporto agli Organi Collegiali
Via Aurelio Saffi, 2 – 61029 Urbino (PU)
Tel. +39 0722 – 305421– 424 Fax +39 0722 2690
organi.collegiali@uniurb.it

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/della responsabile della conservazione dei dati dei risultati e dell'anonimato
6. Dichiarazione del/della proponente di impegno a comunicare per iscritto al CESU qualunque cambiamento che potrà intervenire nel corso della sperimentazione e di trasmettere al CESU una comunicazione di 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. Le modifiche al vigente Regolamento sono emanate con Decreto Rettorale ed entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'Ateneo del Decreto Rettorale di modifica.