



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE

Ufficio di Staff Affari Generali e Documentali

Prot. 23634
Trieste, 20/10/2011

Titolo I Classe 3
Allegati 1

N. 1252 /2011

IL RETTORE

- VISTO** l'art. 6 dello Statuto dell'Università degli Studi di Trieste;
- VISTO** il D.R. 1205/2005 del 17 giugno 2005 di emanazione del Regolamento del Comitato Etico di Ateneo;
- VISTE** le deliberazioni del Senato Accademico del 26 settembre 2011 e del Consiglio di Amministrazione del 30 settembre 2011, con le quali è stato approvato il nuovo testo del Regolamento del Comitato etico di Ateneo;

DECRETA

1. Viene data esecuzione ed efficacia al Regolamento Comitato etico di Ateneo, nel testo posto in allegato al presente decreto *sub* All. 1.
2. Viene abrogato contestualmente il precedente Regolamento, emanato con D.R. n. 1205/2005 del 17 giugno 2005.
3. Il Regolamento di cui all'art. 1, entra in vigore il giorno successivo alla sottoscrizione del presente decreto.

IL RETTORE 



REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO DI ATENEO

ART. 1 – Definizione e finalità

Viene istituito presso l'Università degli Studi di Trieste, quale ente nel quale si svolgono attività di ricerca e formazione superiore nei settori delle scienze mediche, biologiche, farmaceutiche, psicologiche e filosofiche, il Comitato etico di Ateneo (di seguito chiamato Comitato).

Il Comitato è un organismo costituito e composto secondo criteri di interdisciplinarietà ed indipendenza, anche per le finalità previste dalla normativa vigente in materia.

ART. 2 - Quadro normativo di riferimento

Il Comitato si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella Deontologia Medica, Psicologica e Biologica (nazionale ed internazionale) ed in particolare nella versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.

ART. 3 – Funzioni

Il Comitato affronta, per quanto non rientra nelle competenze dei Comitati etici previsti per legge in ambiti specifici, quali la sanità, tematiche bioetiche connesse e pertinenti alla ricerca in generale, incluse la ricerca ed assistenza in ambito sanitario, con particolare attenzione alla formazione del personale, la sperimentazione in vitro ed in vivo, la trasformazione e modificazione genetica dei prodotti animali e agricoli, nonché le corrispondenti tematiche socio-giuridiche di carattere etico e deontologico.

Il Comitato è organo di supporto tecnico scientifico dell'Ateneo in merito all'eticità delle scelte in tema sanitario e biologico, comprendendo in particolare:

- una funzione formativa, in forza della quale ispira e promuove momenti di analisi, di informazione e di sensibilizzazione etica del personale attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali;
- una funzione consultiva, che si esprime nella formulazione di pareri motivati, su richiesta del Rettore e del Senato Accademico, in merito a quesiti di bioetica e di deontologia professionale con particolare riguardo alle problematiche previste dalla normativa vigente per la sperimentazione biomedica non ricompresa nelle attribuzioni dei Comitati etici Aziendali.

Nel rispetto della dignità della persona ed in funzione della sua valorizzazione, nonché nel rispetto della segretezza sugli atti connessi alla sua attività, su richiesta dei soggetti interessati, sia interni all'Ateneo che esterni, qualora ne ricorrano i presupposti di legittimità, il Comitato si pronuncia sugli aspetti etici delle attività e delle sperimentazioni realizzate in Ateneo o in strutture con esso convenzionate, e per argomenti non rientranti tra quelli che le disposizioni di legge vigenti attribuiscono per competenza ai Comitati etici delle Aziende Sanitarie od Ospedaliero-Universitarie attivati nell'ambito territoriale.

ART. 4 – Sperimentazione animale

Il Comitato, di cui al presente Regolamento, sarà l'organo di Ateneo competente in materia di Sperimentazione Animale (SA).

Il Comitato espleta le funzioni previste dalla legge vigente, e comunque svolge compiti di:

a) valutazione etica e tecnico-scientifica dei progetti di ricerca, presentati da ricercatori dell'Ateneo, che prevedano l'utilizzo di un qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Ufficio di Staff Affari Generali e Documentali

autonome capaci o non di riprodursi, ad esclusione di altre forme fetali o embrionali; su richiesta, può svolgere tali funzioni anche su progetti presentati da ricercatori esterni all'Ateneo;

b) valutazione della conformità della descrizione delle procedure operative impiegate nella sperimentazione animale alla normativa di settore ed integrazione delle stesse in caso di vuoto legislativo, sulla base di criteri ispirati alle linee-guida della normativa vigente e, ove queste manchino, alle buone pratiche cliniche veterinarie;

c) promozione comunque dell'utilizzo di modelli alternativi, della validazione e della diffusione di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali o che ne possano diminuire il numero.

Nell'espletamento di tali funzioni, il Comitato si atterrà a quanto previsto dalle vigenti disposizioni di legge sulla SA, prevedendo nella propria composizione le figure dotate delle competenze previste dalla legge.

L'uso di modelli animali per lo sviluppo di tecniche e procedure chirurgiche trasferibili all'uomo, nonché per l'addestramento pratico degli operatori del settore medico, può essere consentito a condizione che tali animali vengano utilizzati in anestesia generale profonda e che, una volta valutato il successo o meno della procedura, si proceda quanto prima alla loro eutanasia.

Il Comitato inoltre:

- in stretta collaborazione con i competenti uffici dell'Ateneo, promuove l'adozione dei provvedimenti previsti dalla normativa vigente in materia, necessari per garantire le migliori condizioni di vita degli animali stabulati, sia in ordine all'idoneità e sicurezza degli ambienti, che alla competenza ed alla sicurezza del personale ad essi adibito;
- verifica che siano realizzate le condizioni per l'attuazione della L. 413/93 sull'obiezione di coscienza;
- promuove iniziative finalizzate all'informazione e all'aggiornamento in materia di tutela ed utilizzo degli animali da laboratorio per tutti gli operatori del settore.

ART. 5 - Composizione

Il Comitato è composto da 5 membri, viene designato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore che ne indica anche il Presidente, e nominato con decreto rettorale.

Il Comitato dura in carica tre anni e può essere rieletto.

Il Comitato può nominare specifici Gruppi di studio e di lavoro, con il compito di istruire le singole pratiche e proposte di iniziative e di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del Comitato medesimo.

Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

Le funzioni di membro del Comitato sono gratuite. I componenti esterni all'Università possono ottenere, su loro documentata richiesta, un rimborso delle spese relative alla loro partecipazione ai lavori dell'organo.

ART. 6 - Funzionamento e convocazione

Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle riunioni. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.

La convocazione avviene, per posta, fax o posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno sarà consultabile presso l'Ufficio di segreteria.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Ufficio di Staff Affari Generali e Documentali

La natura consultiva del Comitato implica che i pareri formulati non abbiano carattere vincolante e, comunque, non esimano l'operatore che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

Per lo svolgimento della sua attività e di quella dei Gruppi di studio e di lavoro il Comitato si doterà di specifiche procedure operative.

I membri del Comitato devono firmare annualmente una dichiarazione sui propri possibili conflitti di interesse, come richiesto dalla normativa vigente per i Comitati etici accreditati presso l'AIFA, che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, ad esempio, 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.

ART. 7 - Coordinamento dei lavori

Il Presidente promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni, convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno, relaziona annualmente al Senato Accademico sull'attività svolta, amministra, tramite l'Ufficio Segreteria, gli eventuali fondi assegnati al Comitato, di concerto con le strutture amministrative.

Il Vice-Presidente, nominato dal Presidente, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle funzioni.

La redazione dei verbali è effettuata dal Segretario nominato all'interno del Comitato. I verbali devono essere sottoscritti sia dal Presidente che dal Segretario.

Il Segretario ha, inoltre, il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
- b) redigere istruttorie e trasmettere i pareri;
- c) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
- d) gestire i materiali necessari all'attività del Comitato;
- e) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente;
- f) tenere la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del Comitato

ART. 8 – Convocazione dei Direttori delle strutture di Ateneo e di esperti esterni

Il Responsabile dello Stabulario e del benessere degli animali di Ateneo parteciperà *ex officio* alle riunioni del Comitato per tutti i punti dell'ordine del giorno relativi alla sperimentazione animale, senza partecipare alla votazione deliberativa del parere del Comitato medesimo.

Su questioni di diretto interesse, il Comitato potrà inoltre invitare, a titolo consultivo, i Direttori di dipartimento e i Coordinatori di Centri Servizi.

Il Comitato può, inoltre, proporre al Rettore la convocazione di esperti esterni, allo scopo di approfondire specifiche questioni, sulle quali il Comitato deve pronunciarsi.

ART. 9 - Validità delle sedute e delle determinazioni

Le riunioni del Comitato sono valide se è presente la maggioranza assoluta dei componenti, inclusi il Presidente o il Vicepresidente.

Coloro che sono impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato devono giustificare la loro assenza, per iscritto, alla Segreteria, almeno 48 ore prima della seduta, e, se designati a relazionare su singoli temi e/o istanze, devono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Ufficio di Staff Affari Generali e Documentali

Le determinazioni del Comitato sono prese a maggioranza assoluta dei componenti il Comitato. Ciascuno dei partecipanti alla riunione, qualora ne ricorrano i presupposti, deve dichiarare l'esistenza di un conflitto di interessi rispetto alle specifiche problematiche oggetto di trattazione e si obbliga a non esercitare, nelle stesse, il diritto di voto.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.

ART. 10 - Decadenza dei membri

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.

In caso di recesso volontario dei componenti, la relativa dichiarazione dovrà essere comunicata al Presidente, che provvederà ad informare il Comitato per attivare la procedura di sostituzione. I membri che risulteranno assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, saranno considerati decaduti e verranno sostituiti secondo quanto previsto dall'art. 4.

ART. 11 – Termini del procedimento

Una volta protocollata a cura dell'Amministrazione, la richiesta di parere inoltrata al Comitato verrà immediatamente assegnata al Presidente per via telematica. Il Comitato valuterà la richiesta nel più breve tempo possibile e comunque entro 30 giorni dalla data di protocollo.

Il parere espresso dal Comitato sarà comunicato al richiedente a cura dell'Amministrazione entro e non oltre 15 giorni dalla deliberazione del Comitato.

ART. 12 - Pareri resi a richiesta di terzi

Per le prestazioni richieste da strutture esterne all'Ateneo, il Comitato provvederà a fissare il rimborso dovuto all'Ateneo sulla base del vigente Regolamento per le prestazioni per conto di terzi.

ART. 13 – Risorse finanziarie

Per il funzionamento delle iniziative che promuove o organizza, il Comitato può essere dotato di un apposito fondo previsto nel bilancio annuale d'Ateneo.