

REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA SCIENTIFICA DEL DIPARTIMENTO DI ARCHITETTURA E DISEGNO INDUSTRIALE

Indice

Art. 1 - Oggetto

Art. 2 - Finalità e competenze del Comitato Etico per la Ricerca Scientifica

Art. 3 - Composizione del comitato

Art. 4 - Convocazione e calendario delle riunioni

Art. 5 - Riservatezza

Art. 6 - Richiesta di parere

Art. 7 - Procedura per la valutazione delle richieste di parere

Art. 8 - Verbalizzazione e comunicazione degli esiti ai richiedenti

Art. 1 - OGGETTO

Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione e le modalità di funzionamento del Comitato Etico per la Ricerca Scientifica (CERS) del Dipartimento di Architettura e Disegno Industriale dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Art. 2 - FINALITÀ E COMPETENZE DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA SCIENTIFICA

Il Comitato Etico per la Ricerca Scientifica (CERS) del Dipartimento di Architettura e Disegno Industriale:

- a. esamina le richieste di parere (all. A), presentate dai membri del Dipartimento, sui protocolli di ricerca che coinvolgono esseri umani quali ad esempio: rilevamento di dati personali; misure di segnali e parametri fisiologici; test e validazione di nuovi dispositivi di misura; interviste, raccolta e trattamento di dati personali, come definiti nel Codice di protezione dei dati personali (D. Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D. Lgs. n. 101/2018 che ha adeguato la normativa italiana al Regolamento UE 2016/679).
- b. verifica specificamente i seguenti profili:

- il livello adeguato di tutela delle persone partecipanti, relativamente al benessere psicofisico, all'autonomia decisionale e alla riservatezza, soprattutto di gruppi vulnerabili;
 - la completezza e la chiarezza dei moduli informativi;
 - l'affidabilità delle procedure adottate per la conservazione e protezione dei dati e la prevenzione e gestione di eventuali rischi;
 - la solidità dell'impianto metodologico adottato e la presenza nel gruppo di ricerca delle competenze richieste.
- c. non esamina richieste di parere che provengano da un diverso Dipartimento, nonché richieste concernenti protocolli relativi a ricerche in ambito medico oppure con finalità a carattere militare o che comunque che possano rappresentare una minaccia per la sicurezza e la salute pubblica.
- d. esprime un parere motivato entro 20 giorni dalla presentazione della richiesta.

Gli atti del CERS non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale dei responsabili delle ricerche.

Art. 3 - COMPOSIZIONE DEL COMITATO

Il Comitato etico per la Ricerca Scientifica (CERS) è composto da 5 membri, di cui uno con funzioni di Presidente, scelti tra ricercatori e professori afferenti al DADI.

I membri del Comitato vengono nominati dal Consiglio di Dipartimento di Architettura e Disegno Industriale su proposta del Direttore del Dipartimento, ogni tre anni.

Art. 4 - CONVOCAZIONE E CALENDARIO DELLE RIUNIONI

- a. Il Comitato Etico viene convocato dal Presidente.
- b. Il Comitato Etico si riunisce una volta al mese, a partire dal mese di ottobre fino al mese di settembre dell'anno successivo.
- c. Durante la seduta d'inizio anno accademico, o in sede di istituzione del Comitato, viene predisposto il calendario annuale degli incontri e scelto, per turnazione, il segretario verbalizzante.
- d. I membri del Comitato Etico, nell'eventuale impossibilità ad essere presenti, si impegnano a segnalare l'assenza al Presidente prima della data della riunione fissata.
- e. Il Presidente si riserva di comunicare la sospensione della riunione qualora non ci fossero questioni da discutere.

- f. Il Presidente si impegna, inoltre, a dare comunicazione dell'Ordine del Giorno (OdG) prima di ciascuna riunione.

Art. 5 - RISERVATEZZA

I componenti del CERS sono tenuti alla riservatezza per quanto riguarda il materiale, la documentazione e i protocolli portati a loro conoscenza.

Art. 6 - RICHIESTA DI PARERE

Al fine di ottenere il parere del CERS, il responsabile del/le progetto/attività di ricerca chiede il parere del comitato con istanza redatta secondo l'allegato A e inviata in formato elettronico unitamente alla documentazione necessaria per la valutazione al Presidente del comitato.

Il responsabile del/le progetto/attività di ricerca può altresì chiedere un'estensione (es., estensione temporale, con campioni differenti, modifiche negli strumenti, ecc.) di una ricerca già approvata dal Comitato Etico. La richiesta di parere può essere inoltre presentata dal responsabile di un progetto o di attività di ricerca avviate entro i sei mesi precedenti all'istituzione del Comitato Etico ed ancora in corso.

Art. 7 - PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELLE RICHIESTE DI PARERE

- a. Il Presidente assegna ad ogni nuova richiesta di parere un codice, composto dall'anno della richiesta e dal numero progressivo.
- b. Le richieste di parere saranno valutate dal Comitato Etico. Le sedute del CERS sono legalmente valide con la presenza della metà+1 dei componenti.
- c. L'esito della valutazione potrà essere uno dei seguenti:
- Parere favorevole;
 - Richiesta di integrazioni/modifiche di lieve entità;
 - Richiesta di integrazioni/modifiche sostanziali;
 - Parere contrario (indicando sinteticamente le ragioni del diniego e le eventuali raccomandazioni per la revisione del progetto).

Qualora il Comitato Etico richieda integrazioni o esprima un parere non favorevole, il responsabile della ricerca, ove intenda proseguirla, deve integrare e/o ripresentare la richiesta di parere dopo opportuna revisione. Il CERS può modificare, sospendere o annullare una precedente decisione nel caso venga a conoscenza di elementi che potrebbero incidere sulla sicurezza e i diritti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione.

Art. 8 - VERBALIZZAZIONE E COMUNICAZIONE DEGLI ESITI AI RICHIEDENTI

- a. Il Comitato Etico si impegna a verbalizzare ed approvare il verbale seduta stante.
- b. Chi svolge funzione di segretario verbalizzante si impegna a inviare il verbale dell'incontro alla Segreteria di Dipartimento.
- c. La Segreteria di Dipartimento protocolla il verbale ed invia il verbale protocollato al segretario verbalizzante.
- d. Il segretario verbalizzante predispone gli estratti e li invia a coloro che hanno presentato la richiesta, mettendo in copia il Presidente del CERS e la Segreteria del Dipartimento.