



COMITATO ETICO PER LA RICERCA DEL DISFOR

DISFOR – Università degli Studi di Genova

Corso Podestà, 2, 16128, Genova

Email: comitatoetico.disfor@unige.it (ancora da assegnare)

Website: da assegnare

OGGETTO: Regolamento per le finalità, la composizione, le regole e il funzionamento del Comitato Etico per la Ricerca (CER) del Dipartimento di Scienze della Formazione (DISFOR) dell'Università degli Studi di Genova.

PARTE 1 – DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1. Composizione del CE. Il CER è un organismo indipendente composto da 9 membri, di cui otto nominati dal Consiglio di Dipartimento (CdD) tra i docenti afferenti al DISFOR, scelti in modo da garantire un'appropriata rappresentanza dei diversi ambiti disciplinari presenti nel Dipartimento, e uno esterno al DISFOR, nominato dal CdD sulla base di specifiche competenze in questioni etiche, al fine di contribuire alla terzietà e imparzialità del Comitato.

Art. 2. Riservatezza e conflitto di interessi. I componenti del CER sono tenuti alla segretezza per quanto riguarda il materiale e i protocolli portati a loro conoscenza e si impegnano a non pronunciarsi per i protocolli di ricerca cui possa sussistere conflitto d'interessi diretto o indiretto.

Art. 3. La sede del CER. Il CER ha sede presso il DISFOR, Corso Podestà 2, Genova.

Art. 4. Gli organi del CER. Sono organi del CER: a) il Presidente del CER; b) il Segretario del CER che sostituisce il Presidente nei casi di sua assenza o impedimento.; c) l'Assemblea. Il Presidente e il Segretario vengono eletti fra i membri del CER a maggioranza assoluta.

Art. 5. Le finalità del CE.

1. Il CER si propone di tutelare i diritti, l'integrità, la salute e il diritto alla riservatezza delle persone e degli animali non umani coinvolti in ricerche condotte da ricercatori afferenti al DISFOR.

2. La finalità del CER è di promuovere e sviluppare la competenza sugli aspetti etici della ricerca degli studenti, dei giovani ricercatori e dei docenti, favorendo lo sviluppo di una sensibilità etica all'interno del DISFOR e diffondendo una conoscenza critica circa le principali linee guida e norme etiche che caratterizzano i diversi ambiti di ricerca presenti nel Dipartimento. Tale sensibilizzazione avviene mediante la divulgazione tramite il sito web del CER di documenti e informazioni riguardanti questioni etiche come, ad esempio, i codici etici o linee guida, nazionali e internazionali, per specifici settori di ricerca e anche attraverso corsi e seminari specifici.

3. Il CER si propone di promuovere un costruttivo dialogo con altri comitati o commissioni etiche per la ricerca, sia nazionali che internazionali, al fine di individuare comuni approcci di intervento su specifiche questioni etiche rilevanti per il Dipartimento.

Art. 6. Le funzioni del CE.

1. Il CER, in piena indipendenza e autonomia, esprime pareri motivati e raccomandazioni circa l'eticità di protocolli di ricerca ad esso sottoposti da singoli ricercatori o gruppi di ricercatori afferenti al DISFOR, in qualità di dottorandi, assegnisti o personale docente strutturato.

2. Il CER nella valutazione dell'eticità del protocollo di ricerca verifica anche la sua conformità con le linee guida e/o i codici etici del settore di ricerca di riferimento (a tal proposito, si veda LINK). Verrà data particolare attenzione all'adeguatezza del consenso informato e alla tutela della riservatezza delle persone coinvolte nelle ricerche.

3. Il CER si astiene dall'esprimere qualsivoglia parere o opinione circa elementi del protocollo di ricerca non legati a suoi aspetti etici.

PARTE 2 – PROCEDURE PER LA RICHIESTA DI UN PARERE SU PROTOCOLLI DI RICERCA

Art. 7. I protocolli di ricerca ammessi al parere del CER. Possono essere sottoposte al parere del CER tutte le ricerche condotte da ricercatori afferenti al DISFOR che prevedano il coinvolgimento di esseri umani e animali non umani. La decisione di presentare un proprio protocollo di ricerca al CER è scelta facoltativa e volontaria del/i ricercatore/i.

Art. 8. I soggetti ammessi a presentare la richiesta di parere al CE. Può presentare richiesta di parere al CER il responsabile di un progetto di ricerca che sia afferente al DISFOR in qualità di dottorando, assegnista o docente strutturato.

Art. 9. Procedura e documentazione da presentare per la richiesta. La richiesta di valutazione etica dei protocolli di ricerca va spedita tramite mail all'indirizzo: comitatoetico.disfor@unige.it. La

documentazione da allegare per la richiesta di valutazione è scaricabile dal sito web del CER (LINK) e consiste in:

1. protocollo di presentazione del progetto di ricerca (chiaramente identificato e datato), contenente informazioni di base circa: il progetto, le caratteristiche delle persone o animali non umani coinvolti, gli eventuali rischi legati alla partecipazione allo studio, le modalità attraverso cui il/i ricercatore/i si impegna a comunicare le informazioni ai partecipanti nelle diverse fasi della ricerca, il modo in cui viene garantita la riservatezza e l'anonimato dei partecipanti;
2. allegati di supporto al protocollo di presentazione del progetto, come specificato nello stesso (ad es., copia degli strumenti utilizzati; se previsto, copia della lettera/e di autorizzazione/i di altri enti dove svolgere la ricerca, copia della lettera di invito alle persone coinvolte);
3. il modulo per l'acquisizione del consenso informato;
4. nel caso di partecipanti minorenni, il modulo predisposto per la raccolta del consenso informato del/i rappresentante/i legale/i.

Il responsabile della ricerca si impegna a informare, laddove necessario, degli imprevisti incontrati o di ogni altro elemento emerso nel corso del progetto e che potrebbe influire sugli aspetti etici della ricerca.

PARTE 3 – PROCEDURE E DECISIONI DEL COMITATO

Art. 10. Il segretario del CER raccoglie la documentazione pervenuta, controlla la completezza formale della richiesta e attribuisce al protocollo una data e un numero identificativo.

Art. 11. Il Presidente, coadiuvato dal Segretario, provvede a individuare, per ogni protocollo, due componenti del CER esperti dell'ambito di ricerca in questione, cui verrà affidato il ruolo di relatore. Nel caso in cui sia ritenuto necessario il CER potrà richiedere il parere di un consulente *ad hoc* esterno al comitato.

Art. 12. I relatori designati a valutare un protocollo di ricerca condividono entro 10 giorni i loro pareri con gli altri membri del CE, i quali si impegnano a prendere visione di tali pareri ed esprimere entro 10 giorni il loro accordo o disaccordo. In caso di impedimento di uno o più membri del CER resta valido il parere espresso dalla maggioranza.

Art. 13. Nel caso in cui un membro del CER sia proponente o partecipi a qualunque titolo a un protocollo di ricerca presentato non prende parte alla procedura di formulazione del parere. Il CER può prendere le proprie decisioni per via telematica. I pareri sono approvati a maggioranza assoluta degli aventi diritto; in caso di parità prevale il voto del Presidente. Le decisioni del CER

vengono sottoscritte dal Presidente e dal Segretario e devono essere debitamente motivate. In caso di specifiche criticità, i membri del CER si impegnano a riunirsi in forma collegiale.

Art. 14. I pareri del CER vengono trasmessi telematicamente al/i richiedente/i entro il limite massimo di 30 giorni dalla presentazione della richiesta. Nel caso di pareri non favorevoli, il richiedente può ripresentare il progetto con le opportune specificazioni o modifiche, oppure esplicitare le ragioni per cui il protocollo non può essere modificato ed è ritenuto eticamente sostenibile. Nel caso di specifiche criticità, il CER si riserva di convocare il/i ricercatore/i proponente/i in un incontro per un riesame congiunto del progetto.

Art. 15. Il CER si impegna a riesaminare dopo il primo anno il presente regolamento e proporre eventuali modifiche al CdD.