



## **REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO CONGIUNTO PER LA RICERCA DELLA SCUOLA NORMALE SUPERIORE E SCUOLA SUPERIORE SANT'ANNA**

*(emanato con D.D. n.669 del 26.11.2018 e modificato con D.D. n.328 del 15 luglio 2020)*

### **Art. 1 - Costituzione**

Il Comitato etico congiunto è un organismo indipendente, costituito presso la Scuola Normale Superiore e la Scuola Superiore Sant'Anna.

### **Art. 2 - Principi generali**

1. Nello svolgimento della sua attività, il Comitato etico congiunto fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, comunitaria e internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.
2. Il Comitato etico congiunto si ispira, in particolare, ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari e internazionali sulla sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.
3. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente.

### **Art. 3 - Funzioni**

1. Il Comitato etico congiunto esplica la funzione di valutare ed esprimere pareri sui protocolli di sperimentazione di ricerca su soggetti umani di natura non clinica. Sono escluse tutte le tipologie di sperimentazioni che ricadono nel perimetro di competenza del Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest della Toscana - CEAVNO, ovvero oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo.
2. Il Comitato etico congiunto ha il compito principale di valutare ed esprimere pareri su proposte presentate da studiosi e gruppi di ricerca che operano presso la Scuola Normale Superiore, la Scuola Superiore Sant'Anna e la Scuola IMT Alti Studi Lucca.
3. Il Comitato etico congiunto esprime pareri motivati e vincolanti seguendo, in particolare ed in quanto applicabili:
  - a) la normativa vigente ai fini della protezione dei dati personali e del connesso Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici;
  - b) la normativa in materia di sicurezza informativa (data protector);
  - c) le prescrizioni stabilite da altre fonti quali ad esempio regolamenti e bandi di enti erogatori di risorse (UE, ERC, Fondazioni bancarie etc.) o da fonte pattizia (accordo, convenzione, contratto, consortium agreement etc.);
  - d) In caso di sperimentazioni con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, le norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), che definiscono i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità.
4. Il Comitato Etico Congiunto si dota di Linee Guida e/o di specifiche procedure operative in linea con la normativa vigente e con il presente regolamento.
5. Il Comitato Etico Congiunto si propone, inoltre, di stimolare iniziative di sensibilizzazione alle tematiche etiche rivolte sia a tutte le componenti delle Scuole sia alla cittadinanza, a tal fine predispone,

entro il mese di luglio di ciascun anno, il programma di attività, comprensivo dei costi previsti, per la sua successiva approvazione da parte dei competenti organi della Scuola Normale Superiore e della Scuola Superiore Sant'Anna.

#### **Art. 4 - Composizione**

1. Il Comitato etico congiunto si compone di otto membri.
2. I componenti sono liberamente designati dalle Scuole fra tecnici/personalità di chiaro valore scientifico, anche indipendentemente dalla loro afferenza diretta alle tre Istituzioni, secondo la seguente distribuzione: tre componenti dalla Scuola Normale Superiore, tre componenti dalla Scuola Superiore Sant'Anna ed un componente dalla Scuola IMT Alti Studi Lucca.
3. Il Presidente è individuato di comune accordo fra la Scuola Normale e la Scuola Sant'Anna, anche all'interno delle tre Istituzioni, ed è soggetto comunque in possesso delle necessarie competenze tecniche e professionali.
4. I componenti del Comitato etico congiunto rimangono in carica tre anni, rinnovabili per un massimo di due mandati.
5. I componenti del Comitato etico congiunto decadono dalla carica per dimissioni, cessazione a qualsivoglia titolo o quando siano assenti ingiustificati per tre riunioni consecutive. Decadono, inoltre, qualora intervengano situazioni non temporanee di incompatibilità rilevate dal Senato Accademico, su segnalazione motivata del Rettore o del Direttore della Scuola di appartenenza.
6. In caso di decadenza, l'istituzione alla quale afferiva il componente decaduto provvede alla nomina di un nuovo componente.
7. In caso di assenza giustificata a qualsiasi titolo di durata superiore a sei mesi di uno dei componenti potrà essere nominato un sostituto secondo quanto previsto nelle Linee Guida e/o procedure operative.
8. Il Comitato etico congiunto può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.
9. I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato etico congiunto, oltre che degli esperti esterni, sono resi pubblici.

#### **Art. 5 - Doveri dei componenti**

1. I componenti del Comitato etico congiunto sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare altri in proprio luogo. Hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
2. I componenti del Comitato etico congiunto, gli esperti esterni, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
3. I componenti del Comitato etico congiunto si impegnano a dichiarare situazioni per le quali può sussistere un conflitto di interessi e, per queste, si astengono dal voto.
4. I componenti del Comitato etico congiunto, così come gli esperti esterni indipendenti, prendono visione del regolamento, delle Linee guida e/o delle procedure operative e li accettano.

#### **Art. 6 – Presidente e Vice Presidente**

1. Il Presidente è individuato come da art. 4, comma 3, del presente regolamento.
2. Il Vicepresidente del Comitato etico congiunto viene nominato da e tra i componenti dello stesso Comitato nella sua prima riunione. Il vicepresidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento.
3. Il presidente del Comitato etico congiunto svolge le seguenti funzioni:
  - a) è garante del rispetto del presente regolamento, delle Linee Guida e/o delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del Comitato etico congiunto;
  - b) convoca, presiede e modera le riunioni del Comitato etico congiunto;
  - c) dà attuazione agli atti adottati dal Comitato etico congiunto;
  - d) predispone annualmente un report secondo quanto previsto dalle Linee Guida e/o procedure operative da indirizzare al Senato accademico della Scuola Normale Superiore e della Scuola Superiore Sant'Anna.

### **Art. 7 - Segreteria e documentazione**

1. Il Comitato etico congiunto si avvale di un ufficio di segreteria messo a disposizione dalle due Scuole dotato di personale qualificato e in misura adeguata ai compiti da svolgere. Il funzionario responsabile della segreteria assiste alle riunioni del Comitato etico congiunto e ne redige i verbali.
2. La documentazione relativa all'attività del Comitato etico congiunto deve necessariamente comprendere:
  - il regolamento, le Linee Guida e/o le procedure operative del Comitato etico congiunto nelle diverse revisioni;
  - la corrispondenza;
  - i curricula vitae dei componenti del Comitato etico congiunto, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;
  - l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
  - copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
  - copia del report annuale, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
  - tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.
3. Tale documentazione deve essere conservata dall'ufficio di segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

### **Art. 8 - Funzionamento**

1. Il Comitato etico congiunto si riunisce con cadenza bimestrale e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi, indicati nelle procedure operative di cui all'art. 3, comma 3, per l'espressione dei pareri, in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, anche avvalendosi di strumenti telematici.

### **Art. 9 - Votazioni e deliberazioni**

1. Il Comitato etico congiunto può deliberare in presenza di almeno cinque componenti.
2. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta dei presenti.
3. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.
4. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano. Eventuali eccezioni potranno essere individuate e disciplinate nelle procedure operative previste all'art. 3, comma 3.
5. terminate le votazioni, il presidente ne accerta e proclama l'esito.

### **Art. 10 - Aspetti finanziari**

1. Il Comitato etico congiunto ha autonomia finanziaria e gestionale per svolgere le proprie attività nei limiti delle disponibilità di budget autorizzate dalle Istituzioni di riferimento.
2. È riconosciuto in ogni caso ad ogni componente del Comitato il rimborso delle spese effettivamente sostenute per lo svolgimento delle rispettive attività.

### **Art. 11 . - Disposizioni finali**

1. Il Comitato etico congiunto provvede alla predisposizione e ai contenuti del proprio sito web o dello spazio assegnato dalle Scuole nei rispettivi siti web.
2. Gli atti del Comitato etico congiunto non sostituiscono la responsabilità giuridica ed etica del richiedente il parere e dei ricercatori coinvolti.
3. Il Comitato etico congiunto uniforma il proprio operato ai regolamenti approvati e vigenti presso la Scuola Normale Superiore e la Scuola Superiore Sant'Anna.