

REGOLAMENTO DEL “BOARD PER L’ETICA DELLA RICERCA NON MEDICA SULLA PERSONA (REB - RESEARCH ETHICS BOARD)” DELL’UNIVERSITA’ DI PARMA

Visti:

- lo Statuto dell’Università degli Studi di Parma;
- il Regolamento UE 2016/679 – di seguito GDPR - sulla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati;
- il D. Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di attuazione del GDPR;
- il Codice di Condotta Europeo per l’Integrità della Ricerca, sviluppato da All European Academies (ALLEA) e dalla European Science Foundation (ESF) (edizione aggiornata del 2017);
- le Linee Guida sulla Buona pratica nella ricerca e nella pubblicazione e disseminazione dei risultati dell’Università di Parma emanate con DR n. 931 del 3 agosto 2020;

è istituito il “Board per l’etica della ricerca non medica sulla persona” (REB – Research Ethics Board) dell’Università di Parma, che intende adottare il proprio regolamento di funzionamento nei termini di seguito definiti.

Articolo 1. Oggetto del Regolamento

1. Il presente Regolamento ha ad oggetto le finalità, le funzioni, le competenze, la composizione e il funzionamento del Board per l’etica della ricerca non medica sulla persona dell’Università di Parma (di seguito anche REB).
2. Il Board è un organismo indipendente che esprime pareri, secondo la particolare prospettiva del rispetto dei principi etici.

Articolo 2. Finalità

1. L’Università di Parma istituisce il Board nel rispetto di quanto previsto dal Codice di Condotta Europeo per l’Integrità della Ricerca, sviluppato da All European Academies (ALLEA) e dalla European Science Foundation (ESF) (edizione aggiornata del 2017) e tenuto conto delle Linee Guida sulla Buona pratica nella ricerca e nella pubblicazione e disseminazione dei risultati dell’Università di Parma emanate con DR n. 931 del 3 agosto 2020.
2. L’Università ritiene che, al pari della ricerca medica, anche la ricerca non medica debba essere rispettosa di standard etici che promuovono e garantiscono il rispetto per tutti i soggetti umani, proteggendo la loro salute e i loro diritti, in particolare la dignità umana, l’integrità, il diritto all’autodeterminazione che implica che nessuna ricerca può essere iniziata o continuata senza il consenso informato delle persone coinvolte, nel rispetto della privacy e della riservatezza delle informazioni personali delle persone coinvolte nella ricerca, senza il divieto di discriminazione per motivi di sesso, orientamento sessuale, razza e per altre condizioni personali e sociali.
3. In tale ottica, il Board nei pareri motivati deve esprimersi sui seguenti aspetti:
 - tutela dei partecipanti alla ricerca (in particolare per i gruppi più vulnerabili, come minori, detenuti, diversamente abili, appartenenti a minoranze linguistiche e/o etniche, e altre categorie che presentano situazioni di debolezza sul piano sociale) relativamente al loro benessere psico-fisico, all’autonomia decisionale e alla riservatezza;

- presenza di procedure affidabili atte a prevenire e gestire i rischi dei partecipanti alla ricerca;
- aderenza ai principi etici riconosciuti e agli strumenti della ricerca per la raccolta dei dati;
- presenza di procedure affidabili per la conservazione e la protezione dei dati;
- procedure, se previste, atte a garantire la restituzione dei dati.

Articolo 3. Ambito di competenza e funzioni

Il Board esprime pareri in merito al rispetto delle norme dell'etica della ricerca e delle buone pratiche scientifiche su richieste provenienti da docenti dell'Università di Parma, riguardanti progetti di ricerca non medica che implicano la partecipazione di persone, sviluppati nell'ambito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, della ricerca psicologica e delle scienze umane, sociali ed economiche.

Non vige un obbligo di sottomettere i progetti al Board, ma il ricercatore che richiede il parere è tenuto ad attenersi.

Il Board non ha competenze in merito a ricerche per le quali è d'obbligo chiedere l'approvazione al Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord (AVEN) o di altri analoghi comitati etici di area sanitaria specifici per i vari territori/città (DM 08/02/2013) e pertanto, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in merito a:

- Ricerche che prevedono sperimentazione medico-clinica;
- Studi di protocolli di terapia farmacologica;
- Ricerche che prevedono la valutazione di apparecchiature per la diagnosi clinica di patologie organiche;
- Ricerche condotte su pazienti reclutati attraverso Aziende Ospedaliere e/o AUSL;
- Ricerche condotte in strutture e/o spazi delle Aziende Ospedaliere e/o AUSL.

Nell'ambito di propria competenza, il Board:

- esprime pareri in materia di etica della ricerca e delle buone pratiche condivise dalla comunità scientifica internazionale, su progetti di ricerca presentati da docenti dell'Università di Parma che svolgono ricerca non medica che coinvolge persone;
- svolge funzioni di consulenza e di supporto ai ricercatori, ove richiesto, sia durante la realizzazione di progetti già approvati sia nella fase di predisposizione dei progetti;
- promuove attività informativa e formativa nei confronti della comunità accademica per favorire la conoscenza delle buone pratiche nella ricerca e lo sviluppo di una sensibilità in materia di etica nella ricerca non medica;
- promuove le relazioni con altri Comitati al fine di sviluppare possibili collaborazioni e occasioni di confronto su tematiche di etica e integrità della ricerca.

Articolo 4. Composizione

1. Il Board è composto da 10 membri. Sono componenti di diritto:

- il Prorettore alla Ricerca dell'Università di Parma;
- il DPO (Data Protection Officer) dell'Università di Parma;

- un consulente giuridico, scelto tra il personale dell'Università con competenze giuridico – legali;
- un componente del Centro Universitario di Bioetica;
- un componente esterno all'Università di Parma, individuato tra professori e ricercatori di altri atenei o appartenenti a centri di ricerca riconosciuti a livello nazionale o internazionale, o studiosi non incardinati nelle predette strutture ma di comprovata esperienza scientifica e con conoscenza delle problematiche dell'etica della ricerca.

I restanti componenti sono individuati tra i docenti dell'Università di Parma che operino principalmente nell'ambito della ricerca psicologica e delle scienze umane, sociali ed economiche e che presentino comprovata esperienza scientifica e conoscenza delle problematiche connesse all'etica della ricerca.

2. La composizione del REB è definita con decreto rettorale. I membri sono nominati dal Rettore e rimangono in carica tre anni solari, rinnovabili per un successivo triennio. Ciascun componente deve rilasciare una dichiarazione con la quale si impegna ad astenersi dall'esprimere un parere in merito a progetti di ricerca o richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto o indiretto.
3. In caso di decadenza o impossibilità a far parte del REB, il componente interessato dovrà essere sostituito da un altro soggetto con le medesime caratteristiche e competenze.
4. Eccezionalmente, in caso di richiesta di parere su un progetto rispetto a cui i componenti ritengano di non avere le sufficienti competenze scientifiche, o nel caso in cui almeno un terzo dei componenti debba astenersi dalla votazione per conflitto di interessi, potrà far parte del Board un consulente ad hoc designato dal Presidente, il quale parteciperà alla riunione esclusivamente in merito alla decisione sul progetto stesso.

Articolo 5. Il Presidente

1. I membri del Board eleggono al loro interno un Presidente.
2. Il Presidente:
 - indice la prima riunione annuale di insediamento del Board;
 - presiede le riunioni e nomina un Vicepresidente con funzioni di Segretario;
 - definisce il calendario annuale delle riunioni, in accordo con gli altri membri, e lo rende disponibile sulla pagina web dedicata;
 - predisporre l'ordine del giorno delle riunioni, in accordo con il Segretario;
 - convoca le riunioni via posta elettronica, di norma, almeno 7 giorni prima della data fissata per la seduta, specificando la modalità di svolgimento in presenza o in videoconferenza;
 - per ogni richiesta pervenuta, in accordo con il Segretario, designa tra i componenti un referente che istruisca la pratica;
 - informa annualmente il Rettore in merito alle attività svolte dal Board.

Articolo 6. Il Segretario

1. Il Presidente, nel corso della prima seduta dell'anno, provvede a nominare tra i componenti del Board un Vicepresidente, con funzione di Segretario.
2. Il Segretario:
 - predispose insieme al Presidente l'ordine del giorno delle riunioni; assegna ad ogni richiesta pervenuta un codice identificativo;
 - invia per tempo ai componenti la documentazione necessaria per la disamina delle richieste;
 - redige i verbali delle riunioni e li archivia, insieme alla documentazione relativa alle richieste di parere presentate, al fine di costruire una banca dati dei progetti di ricerca esaminati;
 - sostituisce il Presidente, in caso di suo impedimento o assenza.
3. Nello svolgimento delle proprie funzioni, il Segretario è coadiuvato da una segreteria tecnico-amministrativa, che, oltre ad affiancarlo nelle funzioni precedenti, raccoglie, registra e protocolla le richieste di parere, protocolla i verbali delle riunioni, e invia ai richiedenti parere, mediante estratto del verbale, le notifiche delle decisioni prese dal REB.

Articolo 7. Presentazione richieste di parere

1. Le richieste di parere che pervengono al Board possono riguardare:
 - 1) l'approvazione di progetti di ricerca prima dell'avvio dell'attività di ricerca (ex ante);
 - 2) l'integrazione/estensione di progetti di ricerca già esaminati/approvati dal REB stesso (in itinere).
2. I ricercatori (singoli o gruppi di ricerca) che intendono richiedere un parere in merito al rispetto delle norme dell'etica della ricerca su un proprio progetto di ricerca ancora da svolgere (valutazione ex ante), di cui al punto 1), devono compilare la modulistica predisposta dal Board e resa disponibile sulla pagina web del REB.
3. I ricercatori possono altresì richiedere un parere in itinere in merito all'estensione e all'integrazione di progetti di ricerca già in precedenza approvati/esaminati dal Board; in tali ipotesi dovranno compilare l'apposita modulistica.
4. Le richieste devono contenere in modo esauriente la descrizione delle modalità che i ricercatori intendono adottare per informare i partecipanti sugli scopi della ricerca e ottenerne il consenso, per proteggerli da possibili danni fisici o psicologici, per garantire la riservatezza dei loro dati (identità e prestazioni personali) e infine per assicurare, se prevista, la restituzione dei dati.
5. I ricercatori devono far pervenire le loro richieste secondo le modalità che saranno indicate sulla pagina web del REB dedicata.
6. Le richieste di parere devono pervenire almeno 20 giorni prima della data fissata per la riunione in cui saranno esaminate.
7. Qualsiasi altra richiesta di consulenza, supporto, informazioni, o comunicazione di iniziative può essere inviata all'indirizzo di posta elettronica indicato sulla pagina web del REB.

Articolo 8. Istruttoria sui pareri

1. Per ogni richiesta di parere pervenuta, il Presidente in accordo con il Segretario individua tra i componenti, in base all'affinità tra il progetto presentato e l'area di appartenenza, un referente che istruirà la pratica e redigerà un parere che sarà poi condiviso e discusso dal Board.
2. Ad ogni nuova richiesta pervenuta viene assegnato dal Segretario un codice identificativo, composto dal numero progressivo nell'anno, dall'anno stesso e da una lettera indicativa del tipo di richiesta.
3. Ogni referente designato cura le comunicazioni con il richiedente il parere, e anticipa il parere stesso in attesa che venga comunicato in via ufficiale, mediante invio dell'estratto del verbale protocollato da parte della segreteria.
4. Nel caso in cui la richiesta di parere riguardi un'integrazione o un'estensione di una ricerca già presentata in precedenza, questa viene assegnata allo stesso referente che aveva istruito la pratica, il quale la valuta con il supporto di un componente da lui individuato. Nella seduta successiva il REB ratificherà e verbalizzerà tale valutazione. Solo se il referente ne ravvisi la necessità, la richiesta sarà di nuovo esaminata collegialmente.
5. Nel caso in cui la richiesta di parere riguardi un progetto di ricerca rispetto al quale i componenti ritengano di non avere le sufficienti competenze scientifiche, o nel caso in cui almeno un terzo dei componenti debba astenersi dalla votazione per conflitto di interessi, il Presidente, in accordo con i componenti, può designare un consulente ad hoc, tra i docenti interni o esterni all'Università di Parma, che istruirà la pratica e che parteciperà alla riunione esclusivamente in merito alla decisione sulla pratica stessa.
6. Qualora il progetto di ricerca sottoposto non rientri nell'ambito di competenza del Board, lo stesso ne darà comunicazione al ricercatore.

Articolo 9. Espressione del parere sulle richieste

1. Durante ogni riunione, il referente designato che ha istruito la pratica, dopo avere brevemente illustrato la richiesta, propone il proprio parere. Il Presidente o, in caso di sua assenza, il Vicepresidente mette in approvazione tale parere. L'approvazione può essere unanime o a maggioranza semplice dei votanti (dopo avere escluso eventuali astenuti per conflitto di interesse). In caso di parità, il voto di chi presiede la seduta, Presidente o Vicepresidente, viene contato doppio.
2. La valutazione può essere espressa nei termini di:
 - parere favorevole;
 - parere contrario,
 - richiesta di modifiche, di lieve entità o anche sostanziali, con eventuale riesame.
3. La valutazione finale, debitamente motivata, deve essere adottata entro 30 giorni dalla presentazione del progetto, e viene comunicata al richiedente entro 10 giorni dal giorno della seduta in cui è stata espressa, attraverso l'invio da parte della segreteria tecnico-amministrativa dell'estratto del verbale protocollato. Decorso 30 giorni, la valutazione si intende espressa in senso positivo.

4. È possibile interrompere il termine una sola volta per richiesta di chiarimenti e integrazioni anche documentali. In tal caso, decorso il termine di 30 giorni dalla ricezione dei chiarimenti/integrazioni richiesti, la valutazione si intende espressa in senso positivo.
5. Nel caso di richiesta di modifiche di lieve entità o sostanziali, il termine di 30 giorni ricomincerà a decorrere dalla ricezione del progetto modificato per il riesame, trascorsi i quali la valutazione si intende espressa in senso positivo.
6. Nel caso in cui venga espresso parere contrario, il progetto potrà essere sottoposto nuovamente al Board, soltanto qualora sia stato modificato.

Articolo 10. Calendario delle riunioni

1. Durante la prima seduta dell'anno solare, convocata dal Presidente, viene predisposto il calendario annuale degli incontri. Il Board si riunisce, di norma, una volta al mese.
2. Qualora non ci fossero richieste di parere, il Presidente si riserva di comunicare la sospensione della riunione.
3. Le riunioni possono svolgersi sia in presenza sia in video-conferenza. In tal caso, occorre rispettare i requisiti previsti nel Regolamento Generale dell'Università di Parma, al cui contenuto si rinvia.

Articolo 11. Pagina Web

1. Il Board dispone di una pagina web dove è possibile prendere visione della composizione, del Regolamento, delle procedure per effettuare una richiesta di parere, nonché dei moduli per inoltrare le richieste e il calendario delle riunioni.
2. In una sezione dedicata, il Board raccoglie e mette a disposizione la documentazione utile a conoscere i principi base dell'etica della ricerca, nonché informazioni e iniziative relative a tematiche di etica e integrità della ricerca.
3. Inoltre, il Board costruisce una banca dati in cui vengono inserite in ordine progressivo le richieste di parere pervenute ed esaminate dal REB stesso.
4. L'elenco delle richieste esaminate è consultabile previo accordo con il Segretario.

Articolo 12. Entrata in vigore

1. Il Regolamento del REB è deliberato a maggioranza assoluta dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione, ed entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul sito web dell'Ateneo.

2. Il regolamento è altresì pubblicato nell'Albo on-line dell'Università di Parma.
3. Qualsiasi modifica al presente Regolamento, deve essere proposta da almeno due terzi dei componenti e approvata secondo la procedura di cui al comma 1.
4. Il presente Regolamento e le sue modifiche entrano in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sul sito web dell'Ateneo.