



Procedure Operative per il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano dell'Università degli Studi di Trento

Il Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano dell'Università degli Studi di Trento (CESP) istituito in data 26 settembre 2005 dal Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Trento si dà le seguenti procedure operative:

PARTE PRIMA

PROCEDURE PER LE RIUNIONI E COMPITI CONNESSI ALLE CARICHE

Art. 1 - Frequenza e validità delle riunioni

1. Il CESP, ai sensi dell'art. 8 del regolamento si riunisce almeno tre volte all'anno e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi, previsti dalla normativa, per l'espressione dei pareri.
2. Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del CESP è stabilito, ai sensi dell'art. 9, primo comma del regolamento, nella metà più uno dei componenti nominati. È, comunque, necessaria la presenza di almeno un medico.

Art. 2 - Funzioni del Presidente e del Segretario

1. Ai sensi dell'art. 6, secondo comma del regolamento, il Presidente:
 - a) è garante del rispetto del regolamento, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del CESP;
 - b) convoca, presiede e modera le riunioni del CESP, di cui stabilisce l'ordine del giorno, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
 - c) dà attuazione agli atti adottati dal CESP;
 - d) predispone un rapporto annuale sull'attività del CESP da indirizzare al Consiglio di Amministrazione;
 - e) intrattiene le relazioni con i soggetti esterni;
 - f) seleziona e convoca, sentito il CESP e secondo le modalità previste da queste stesse procedure operative all'art. 6, gli esperti esterni ed indipendenti di cui all'art. 4, comma 6, del regolamento e i rappresentanti di particolari gruppi di interessi;
 - g) può convocare il responsabile della ricerca proposta;
 - h) firma, insieme al funzionario responsabile della Segreteria, le delibere decise dal CESP;
 - i) potrà avere la delega dal CESP per l'approvazione di lievi modifiche a protocolli già approvati dallo stesso.
3. Ai sensi dell'art. 7 del regolamento, il funzionario responsabile della segreteria:
 - a) partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del CESP e ne redige i verbali;
 - b) redige le delibere decise dal CESP;
 - c) invia la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del CESP a tutti i componenti;
 - d) invia la notifica delle decisioni prese dal CESP al richiedente e al responsabile della struttura;



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

- e) raccoglie, classifica e archivia i documenti del CESP di cui all'art. 7, secondo comma, del regolamento e di quelli presentati al CESP per il parere;
- f) predispone e aggiorna il registro delle sperimentazioni per le quali il CESP ha espresso parere sulla base delle informazioni fornite dai richiedenti e dal responsabile della struttura.

PARTE SECONDA

PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA DI PARERE

Art. 3 – Tipologia delle richieste

1. In relazione alle funzioni previste dal regolamento, sono sottoposte al parere del CESP tutte le ricerche che prevedono la sperimentazione con l'essere umano che implicino un rischio per il benessere psico-fisico dei partecipanti.

Art. 4 – Soggetti ammessi a presentare le richieste

1. Può presentare richiesta di parere il responsabile del progetto di ricerca che sia dipendente dell'Ateneo o collaboratore con contratto di durata almeno pari a quella del progetto medesimo.

Art. 5 - Procedure per la presentazione di una richiesta

1. La richiesta di valutazione etica dei protocolli di sperimentazione con l'essere umano va indirizzata al Presidente del CESP attraverso la sua segreteria sita in Trento, via Belenzani n. 12, compilando il modulo di cui all'art. 21 delle presenti procedure.

2. Il responsabile della ricerca dovrà presentare la seguente documentazione:

- a) una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- b) il rationale del progetto di sperimentazione corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta;
- c) il protocollo originale della ricerca proposta (chiaramente identificato e datato), insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- d) un *curriculum vitae* recente del responsabile della ricerca e dei principali collaboratori;
- e) eventuale materiale previsto per divulgare informazioni atte a favorire la partecipazione dei soggetti alla sperimentazione;
- f) la scheda informativa - con particolare riferimento alle garanzie di riservatezza e alla consapevolezza del rischio - e il modulo per l'acquisizione del consenso nella lingua madre dei soggetti partecipanti. Nella scheda dovrà essere fatta menzione dell'avvenuta approvazione da parte del CESP;
- g) l'eventuale polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo;
- h) la eventuale proposta economica fatta dallo sponsor (forfettaria o per soggetto) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Ateneo che dovranno essere a carico dello sponsor;
- i) l'indicazione dell'importo dell'eventuale rimborso da corrispondere ai soggetti partecipanti;
- j) una dichiarazione che certifichi eventuali specifici interessi del responsabile e dei componenti del gruppo di ricerca nonché dei rispettivi familiari in rapporto all'esito dello studio;
- k) una dichiarazione del responsabile della ricerca, controfirmata dal responsabile della struttura, di avere attrezzature, strutture e personale idonei nonché disponibilità di tempo adeguata, per condurre la sperimentazione.



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

3. Il responsabile della ricerca, dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:
- informare per iscritto della data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
 - informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;
 - non introdurre variazioni al protocollo senza che il CESP abbia espresso parere favorevole;
 - inviare, alla fine della ricerca, un rapporto sullo studio completato;
 - conservare la documentazione per almeno 5 anni dalla conclusione della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
 - ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal CESP e a darne comunicazione allo stesso per iscritto.
4. La segreteria del CESP registrerà tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza formale della richiesta. Il richiedente viene tempestivamente informato di tale completezza come pure della data prevista per l'esame della pratica da parte del CESP.

PARTE TERZA

TITOLO PRIMO

PROCEDURE RELATIVE AL METODO DI LAVORO DEL CESP

Art. 6 - Procedure previe alle riunioni

- Per ogni protocollo il Presidente potrà nominare un relatore il quale avrà il compito di avviare l'istruttoria.
- Per questioni particolari, il Presidente può convocare, ai sensi dell'art. 4, comma sesto del regolamento, esperti esterni e indipendenti, incaricati *ad hoc* per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. A tali esperti verrà inviata la documentazione completa presentata dal richiedente.
- Se ritenuto opportuno dal CESP, potranno essere invitati o ammessi a partecipare alla riunione, oltre agli esperti *ad hoc*, il richiedente il parere e/o uno dei principali collaboratori nonché i rappresentanti di particolari gruppi di interesse.

Art. 7 - Procedure delle riunioni

- Prima di aprire i lavori della seduta, convocata secondo quanto previsto all'art. 1 delle procedure, è verificata la presenza del numero legale. All'inizio della riunione sono inoltre verificate, ai fini dell'astensione dal voto prevista all'art. 5, terzo comma del regolamento, eventuali posizioni di conflitto di interessi.
- Le riunioni sono verbalizzate a cura della segreteria e il verbale è approvato seduta stante o alla successiva riunione del CESP.
- Il verbale contiene le seguenti indicazioni:
 - orario, data e luogo della riunione,



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

- b. chi ha assunto la presidenza della seduta,
- c. componenti presenti - incluse le eventuali terze parti- e assenti,
- d. punti di discussione all'ordine del giorno,
- e. componenti che si allontanano dalla seduta o si astengono dal voto quando viene discusso il protocollo nel quale possono avere conflitti di interesse,
- f. parere emesso per i singoli punti, con l'indicazione delle modalità con cui la decisione è stata presa,
- g. motivazione della eventuale secretazione di parte del verbale,
- h. firma del presidente e del verbalizzante.

Art. 8 - Elementi considerati nella valutazione della documentazione presentata

1. Il CESP nel procedere alla valutazione etica terrà conto dei seguenti elementi:
 - a. il rationale del progetto di sperimentazione, l'idoneità e la completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata e la capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto della ricerca;
 - b. l'adeguatezza del protocollo in relazione agli obiettivi dello studio;
 - c. l'idoneità dei ricercatori in relazione alla loro qualificazione ed esperienza;
 - d. l'adeguatezza della sede e dello staff di supporto, la disponibilità delle strutture e l'organizzazione degli eventuali interventi di emergenza, durante tutto il corso della sperimentazione;
 - e. l'adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti partecipanti e (qualora necessario) ai loro familiari e ai rappresentanti legali;
 - f. le modalità con cui sarà proposta la partecipazione dei soggetti, sarà data una informazione completa e sarà ottenuto il consenso dei soggetti capaci e dei rappresentanti di quelli incapaci di dare un consenso personale;
 - g. le modalità con le quali il responsabile della ricerca, se autorizzato dall'interessato, informerà direttamente o indirettamente i soggetti di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
 - h. le misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
 - i. le misure per il risarcimento in caso di danno o morte di un soggetto, attribuibile alla partecipazione allo studio (caratteristiche della polizza);
 - j. l'entità degli eventuali rimborsi da corrispondere ai soggetti partecipanti;
 - k. presenza di conflitti di interesse;
 - l. le misure che saranno adottate per assicurare la consapevolezza del rischio e la riservatezza dei dati personali del soggetto partecipante.

TITOLO SECONDO

PROCEDURE PER LA DECISIONE E LA COMUNICAZIONE DEL PARERE

Art. 9 - Condizioni per la decisione

1. Nella emissione del parere, il CESP si ispira ai principi generali dell'art. 2 del regolamento.
2. Il parere del CESP può essere adottato solamente dopo che sia stato garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione e dopo che si siano allontanati coloro che si trovino in situazione di conflitto di interesse.
3. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi-diritto e hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

Art. 10 - Pareri di minoranza

1. Se uno o più componenti del CESP esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere saranno, su richiesta, verbalizzate e riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Art. 11 - Procedure di rapida valutazione e approvazione

1. Per marginali modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole, il CESP può delegare il Presidente, eventualmente assistito da un sotto-comitato, affinché sia effettuata una rapida valutazione ed eventuale approvazione.

2. L'esito di tale procedura deve essere comunicato a tutti i componenti nella prima riunione utile.

Art. 12 - Termini per la presa in esame e la comunicazione del parere

1. Il CESP esaminerà la richiesta entro tre mesi dalla data di ricezione della documentazione completa.

2. Il parere originale verrà inviato al richiedente entro dieci giorni lavorativi dalla data della riunione nella quale è stato espresso.

Art. 13 - Contenuti del parere

1. Il parere del CESP include i seguenti elementi:
 - a. indicazione del CESP che emette il parere;
 - b. nome di chi ha presieduto la seduta del CESP durante la quale è stata adottata la delibera;
 - c. nome dei componenti presenti che hanno partecipato alla formulazione del parere;
 - d. titolo esatto del progetto di ricerca che è stato esaminato;
 - e. numero di identificazione e data del protocollo a cui si riferisce il parere;
 - f. versione della scheda informativa e del modulo di consenso esaminati;
 - g. elenco, con i rispettivi numeri di identificazione, di tutti gli altri documenti esaminati;
 - h. chiara formulazione della decisione raggiunta, corredata dalle relative motivazioni, utilizzando una delle espressioni alternative di cui al successivo articolo 14;
 - i. prescrizioni, raccomandazioni, osservazioni a completamento del parere, corredate dalle rispettive motivazioni;
 - j. data, luogo di emissione e firma del presidente e del segretario del CESP.

Art. 14 – Tipologie di parere

Il parere motivato può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

- a. *parere di approvazione*, all'unanimità o a maggioranza, con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato così come presentato o con la formulazione di alcune raccomandazioni;
- b. *parere di approvazione*, all'unanimità o a maggioranza, con la richiesta di modifiche alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della sperimentazione;
- c. *rinvio* al responsabile della ricerca con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
- d. *parere di non approvazione*, all'unanimità o a maggioranza.



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

**TITOLO TERZO
PROCEDURE PER IL MONITORAGGIO DELLA SPERIMENTAZIONE**

Art. 15 - Monitoraggio

1. Il CESP, ogni qual volta ne ravvisi l'opportunità, potrà decidere di avviare una procedura di monitoraggio che avverrà con modalità di volta in volta definite che andranno comunicate al responsabile della ricerca.

Art. 16 - Interruzione o sospensione della sperimentazione

1. Il CESP può annullare o sospendere una precedente approvazione nel caso venga a conoscenza di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nella sperimentazione e nel caso in cui le prescrizioni alle quali ha condizionato il parere favorevole non siano state ottemperate. In entrambi i casi il CESP provvederà a segnalare il fatto alla Commissione per la Ricerca Scientifica e al Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo.

Art. 17 - Sanzioni

1. Nel caso di gravi inadempimenti da parte del responsabile della ricerca, il CESP si riserva di non accogliere le richieste di valutazione di successivi protocolli presentati dal responsabile inadempiente.

**TITOLO QUARTO
ARCHIVIAZIONE, CONSERVAZIONE E ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE**

Art. 18 - Archiviazione e conservazione della documentazione

1. Tutta la documentazione presentata al CESP nonché tutta la corrispondenza relativa alla sua attività sarà protocollata e archiviata ai sensi dell'art. 7 secondo comma del Regolamento. In particolare, l'archiviazione includerà:

- a. l'atto costitutivo, i documenti storici, il regolamento e le procedure operative del CESP;
- b. l'elenco e il *curriculum vitae* di tutti i membri del CESP - sia quelli in carica sia quelli che si sono succeduti - inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
- c. le dichiarazioni di incompatibilità e di conflitto di interessi per singoli casi;
- d. una registrazione di tutte le entrate e le uscite del CESP, inclusi i compensi e gli eventuali rimborsi fatti ai suoi componenti;
- e. la modulistica preparata dal CESP per l'ottimizzazione del suo lavoro;
- f. tutta la documentazione inviata dai richiedenti i pareri;
- g. tutta la corrispondenza del CESP con i suoi componenti, con i richiedenti i pareri e con altre parti interessate;
- h. i verbali di tutte le riunioni del CESP redatti secondo quanto previsto all'art. 7 delle procedure operative;
- i. elenco e copia di tutti i pareri emessi;
- j. tutta la documentazione e le comunicazioni relative ai monitoraggi effettuati;
- k. la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alle interruzioni anticipate degli studi con le relative motivazioni;
- l. i rapporti finali a conclusione di ciascuno studio;
- m. copia dei rapporti annuali sull'attività del CESP presentati al Consiglio d'Amministrazione da parte del Presidente del CESP ai sensi dell'art. 6 secondo comma, lett. d) del Regolamento.



Comitato Etico per la Sperimentazione con l'essere umano

2. La documentazione raccolta e prodotta dal CESP sarà conservata secondo quanto stabilito dalla normativa vigente (D.Lgs. 22 gennaio 2004, n. 42).
3. La documentazione relativa ai singoli studi verrà conservata dal responsabile della ricerca per almeno cinque anni dalla conclusione dello studio, salvo diversa indicazione da parte del CESP in relazione a documentazione di rilevanza sanitaria. Il trattamento dei dati sensibili avverrà secondo le modalità previste dal Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari in attuazione del D.lgs. 196/2003, emanato con D.R. n. 1192 del 22.12.2005.

Art. 19 – Consultazione e accesso alla documentazione

1. Il regolamento, le procedure operative, i curricula dei componenti e degli esperti esterni, i pareri adottati e il rapporto annuale sono consultabili secondo le modalità previste dal Regolamento Generale di Ateneo.
2. I verbali delle riunioni sono pubblici, con l'eccezione degli allegati e delle parti di cui il CESP delibera motivatamente la secretazione.
3. Tutta la documentazione è disponibile su richiesta delle autorità competenti.
4. Il CESP si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione. Tale richiesta deve essere fatta al CESP il quale delibererà secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri. L'eventuale accesso è comunque subordinato ai vincoli di riservatezza previsti dalla normativa vigente (D.lgs. 196/2003).

TITOLO QUINTO

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE PROCEDURE OPERATIVE E MODULI

Art. 20 - Revisione delle procedure operative

1. Le presenti procedure operative sono approvate e modificate secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri riportate all'art. 9 comma 3 e sono suscettibili di revisione da parte del CESP.
2. I singoli componenti del CESP possono proporre la revisione delle procedure, formulando una richiesta scritta e motivata la quale sarà sottoposta all'approvazione del CESP nella prima riunione utile.
3. Ogni nuova versione delle procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.

Art. 21 - Moduli

1. Al fine di facilitare la presentazione delle richieste e l'applicazione delle procedure operative il CESP può proporre una serie di moduli facsimile relativamente a:
 - a. la richiesta del parere, con l'elenco dei documenti da allegare;
 - b. la scheda informativa e il modulo di consenso per i soggetti partecipanti alla sperimentazione;
 - c. qualsiasi altro modulo che risulti utile.