

REGOLAMENTO DEL COMITATO DI REVISIONE DELLA RICERCA SULL'ESSERE UMANO (CReREU) DEL DIPARTIMENTO DI NEUROSCIENZE, IMAGING E SCIENZE CLINICHE (DNISC)

(Approvato con delibera del Consiglio di Dipartimento del 3-04-2023)

Art. 1 - Natura del Comitato e Oggetto del Regolamento

1. Il Comitato Di Revisione della Ricerca sull'Essere Umano (d'ora in poi CReREU) del Dipartimento di Neuroscienze, Imaging e Scienze Cliniche (d'ora in poi DNISC) dell'Università G. d'Annunzio di Chieti-Pescara si occupa degli aspetti etici dei progetti di ricerca che coinvolgono partecipanti umani presentati da ricercatori afferenti al DNISC, con particolare attenzione alla salvaguardia del diritto dei soggetti alla riservatezza, al rispetto della loro autonomia decisionale e alla tutela della loro salute e del loro benessere.
2. Il Presente Regolamento disciplina composizione, le finalità e le regole di funzionamento del CReREU.
3. Si ricorda che il CReREU si esprime unicamente in merito agli aspetti deontologici ed etici legati alla ricerca sull'essere umano. Esulano quindi dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici previsti dalla normativa vigente, nonché quelle riservate ad altri Organismi di Ateneo, in particolare il Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e di Pescara.

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

1. Nello svolgimento della sua attività, il CReREU fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, europea ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.
2. In particolare, Il CReREU si ispira ai principi indicati nei documenti nazionali, europei ed internazionali in tema di ricerca scientifica e di sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki (Settima revisione, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013) e al Codice Etico per la Ricerca in Psicologia dell'Associazione Italiana di Psicologia (AIP), approvato nel 2015 e aggiornato nel luglio 2022 in base alle norme GDPR (General Data Protection Regulation) – relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali (consultabile al sito: <http://www.aipass.org/node/11560>)
3. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si fa riferimento alla normativa nazionale e internazionale vigente.

Art. 3 - Funzioni del CReREU

1. Il CReREU esprime pareri motivati sulle richieste di valutazione di protocolli di sperimentazione sull'essere umano presentati da singoli ricercatori o gruppi di ricerca afferenti al DNISC. Nella valutazione del progetto, il CReREU porrà particolare attenzione alla tutela del diritto alla riservatezza, al rispetto dell'autonomia decisionale e del benessere dei partecipanti, nonché all'impatto etico degli aspetti metodologici, di rilevanza e di razionale scientifico della ricerca.
2. Il Comitato esprime il suo parere esclusivamente su tematiche di ricerca che riguardano i seguenti argomenti:
 - a) Ricerche che coinvolgono soggetti umani (ad esclusione di studi clinici sperimentali di tipo diagnostico, terapeutico e farmacologico) che comprendono il rilevamento di dati o segnali personali anche attraverso apparecchi indossabili, test e validazione di nuovi dispositivi di misura, interviste, osservazioni, raccolta non-invasiva di campioni biologici, parametri fisici o dati fisiologici e altre informazioni, ad esclusione di quelle per legge autorizzate dai comitati etici di altri enti;
 - b) Ricerche che coinvolgono la raccolta e il trattamento di dati personali. Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai dati personali o insiemi di dati personali;
 - c) Sperimentazione con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, anche in relazione alle norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), purché siano preventivamente accertati i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità;

- d) Ricerche in materia di software e intelligenza artificiale.
3. In sede di valutazione, il CReREU presterà particolare attenzione alle seguenti tematiche:
 - a) Il rischio per il benessere psico-fisico dei partecipanti alla ricerca.
 - b) La partecipazione di persone vulnerabili come minori o gruppi esposti a stigma o rischio di discriminazione sociale. In questi casi, il gruppo di ricerca deve motivare adeguatamente il ricorso a tale popolazione.
 - c) L'uso dell'inganno su alcuni aspetti della ricerca e nel paradigma sperimentale. In questi casi, i rischi per il benessere psicofisico dei partecipanti devono essere sempre correttamente e completamente riportati nella descrizione del protocollo della ricerca, così come dovrà essere riportata la fase di informazione e di assicurazione di ogni partecipante alla fine della sessione o, se necessario, al termine della raccolta dei dati.
 - d) L'uso di metodiche di imaging, di apparati biomedicali e di strumenti di indagine non invasivi che comportino anche la possibilità di acquisire significative informazioni sensibili non previste. In questi casi, oltre a riportare i rischi per il benessere psicofisico dei partecipanti nella descrizione del protocollo della ricerca, il gruppo di ricerca deve motivare adeguatamente l'uso della metodica previo parere positivo espresso da parte di un medico competente, in modo da considerare e minimizzare gli eventuali rischi per i partecipanti.
 - e) La presenza di forme di coercizione, dirette o indirette, esplicite e implicite, alla partecipazione alla ricerca;
 - f) Il ricorso ad incentivi, anche di natura non economica, o a rimborsi a carattere forfettario per la partecipazione come soggetto sperimentale;
 - g) L'eventuale utilizzo di stimoli e procedure che possano ferire la sensibilità personale e culturale dei partecipanti;
 - h) L'introduzione di eventuali limitazioni del diritto all'anonimato e alla riservatezza dei partecipanti.
 4. In caso di parere negativo, il CReREU fornisce suggerimenti e indicazioni al proponente al fine di superare le criticità riscontrate e rinnovare la richiesta.
 5. Il Comitato monitora in itinere la conformità dei protocolli di ricerca per tutta la durata degli stessi, con eventuali controlli a campione.
 6. Il Comitato gestisce la banca dati formata progressivamente con la registrazione delle autocertificazioni e con la richiesta dei pareri.
 7. Il Comitato svolge funzione formativa nei riguardi di studenti, docenti e di chiunque, anche esterno all'Istituzione, sia coinvolto nelle ricerche, per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica e fornire una conoscenza critica dei principi e delle norme contenuti nei codici etici.
 8. Il Comitato divulga informazioni e novità riguardanti le problematiche etiche attraverso la pagina web del CReREU nel sito web del DNISC (LINK).
 9. Il Comitato tiene contatti con i Comitati Etici delle altre Università/Dipartimenti e con eventuali Centri di Ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni nell'ambito dell'etica collegata alla ricerca.

Art. 4 - Composizione del CReREU e durata in carica dei membri

1. Il CReREU è composto da 4 membri interni effettivi (con in aggiunta 2 membri supplenti tra ricercatori e professori afferenti al DNISC) e da 1 membro esterno, ossia non dipendente dell'Università di Chieti-Pescara, di comprovata esperienza in ambito etico, nominati dal Consiglio di Dipartimento sulla base di candidature spontanee e con mandato triennale rinnovabile una sola volta. La composizione deve garantire che i membri interni abbiano una diversa estrazione e competenza scientifica (ambito psicologico, fisico, medico, giuridico) al fine di fornire una revisione completa e adeguata della ricerca umana e delle sue implicazioni istituzionali, legali, scientifiche e sociali.
2. Se il numero delle candidature non è sufficiente per assicurare la regolare composizione del Comitato, si procede, per il numero dei componenti mancanti, mediante estrazione a sorte tra i membri del Consiglio di Dipartimento. Se il numero delle candidature supera il numero necessario, si procederà mediante estrazione casuale tra i candidati.

3. Il CReREU, qualora ne ravvisi la necessità per una singola questione o linea di ricerca/progetto, può nominare consulenti esterni ad hoc in possesso di professionalità e competenza nella materia.
4. La partecipazione al CReREU è a titolo gratuito e non dà pertanto diritto a compensi, indennità rimborsi et similia, ad eccezione del gettone di presenza per il membro ed il consulente esterno, il cui importo è deliberato dal Consiglio di Dipartimento.

Art. 5 - Sede e Organi del CReREU.

Il CReREU ha sede presso la palazzina ITAB all'interno dell'Università degli Studi "G. d'Annunzio" di Chieti-Pescara, Via dei Vestini 31, Chieti.

1. Sono organi del CReREU il Presidente, il Segretario e l'Assemblea. Il Presidente e il Segretario sono nominati dalla Giunta di Dipartimento, individuandoli fra i membri effettivi del CReREU, previa acquisizione del parere vincolante del Consiglio di Dipartimento
2. Il Presidente ha le seguenti funzioni:
 - a. Coordina le attività del CReREU, assicurando il rispetto del presente Regolamento e delle procedure operative e di tutta la normativa applicabile.
 - b. Concorda un calendario annuale con gli altri membri del CReREU.
 - c. Convoca i membri dell'Assemblea mediante posta elettronica almeno 7 giorni prima della riunione e, in caso di urgenza, almeno 3 giorni prima, concorda le modalità (in presenza o in modalità telematica) e l'ora di riunione e fissa l'ordine del giorno.
 - d. Presiede e modera le riunioni, promuovendo l'efficacia, l'efficienza e la trasparenza del processo valutativo, attraverso procedure operative che tengano conto del diverso livello di rischio delle attività di ricerca;
 - e. Dà attuazione agli atti adottati dal Comitato Etico, in particolare sottoscrive i verbali delle sedute ed i pareri;
 - f. Predisporre un rapporto semestrale sull'attività svolta dal CReREU da presentare al Consiglio di Dipartimento;
 - g. In caso di assenza o impedimento a prendere parte ad una riunione, nomina, tra i membri dell'Assemblea, un sostituto con ruolo di Presidente;
3. Il Segretario, coadiuvato da personale amministrativo del DNISC, ha le seguenti funzioni:
 - a. Redige i verbali delle riunioni del CReREU;
 - b. Inoltra ai membri dell'Assemblea, con congruo anticipo, la documentazione necessaria per gli approfondimenti sui temi in discussione che dovranno essere valutati;
 - c. Custodisce i verbali delle riunioni e la documentazione del CReREU.
4. L'Assemblea è costituita dai Membri Effettivi e Membri Supplenti che restano in carica tre anni, decorrenti dalla data dell'effettivo insediamento. In caso di dimissioni o di trasferimento, il Presidente fornisce comunicazione tempestiva al Direttore che provvederà a convocare il Consiglio di Dipartimento per la nomina del nuovo componente secondo termini e modalità indicati all'art. 4 commi 1 e 2. Qualora le dimissioni o il trasferimento riguardino il Presidente o il Segretario, previa ricostituzione dell'Assemblea, si procederà secondo termini e modalità indicati al presente articolo, comma 2.

Art. 6. Doveri dei componenti

1. I componenti del CReREU, così come gli esperti esterni indipendenti, prendono visione del Regolamento e delle procedure operative e li accettano.
2. I componenti del CReREU sono responsabili personalmente del lavoro svolto e del parere espresso. Non è ammessa la delega.
3. I componenti del CReREU hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
4. I componenti del CReREU e gli eventuali esperti esterni sono tenuti alla segretezza sugli atti di cui sono venuti a conoscenza in occasione ed a causa del loro mandato.

5. I componenti del CReREU devono astenersi dal prendere parte alla discussione, al voto ed alla deliberazione in caso di conflitto di interessi sia rispetto alla questione trattata che ai richiedenti il parere.
6. I componenti del CReREU possono chiedere l'inserimento a verbale di dichiarazioni e precisazioni del proprio parere in merito a singoli argomenti.

Art. 7. Convocazione delle sedute

1. Il CReREU si riunisce di norma almeno 6 volte all'anno, secondo un calendario programmato delle sedute, reso pubblico. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi e motivate urgenze, su richiesta di almeno 2/5 componenti.
2. Tali riunioni possono svolgersi in presenza, da remoto o in modalità ibrida al fine di garantire la massima efficienza e continuità procedurale dei lavori del CReREU.
3. Qualora il CReREU debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, o laddove il Presidente lo ritenga opportuno, il Presidente può convocare una seduta telematica nel corso della quale ciascun componente trasmette per posta elettronica il proprio parere e voto su una specifica proposta di deliberazione.

Art. 8. Presentazione delle domande e modulistica

1. Le richieste di valutazione dei protocolli di ricerca possono essere presentati al CReREU da docenti strutturati, dottorandi o figure pre-ruolo afferenti al DNISC. Nel caso di richieste da parte di figure pre-ruolo o di dottorandi, deve essere indicato il referente strutturato del Dipartimento che è responsabile della ricerca.
2. Le richieste devono descrivere in modo esauriente le modalità utilizzate per informare i partecipanti alla ricerca circa le finalità della ricerca, per ottenere il loro consenso informato, per proteggerli da eventuali rischi fisici e psicologici e per garantire la riservatezza circa la loro identità e le loro prestazioni personali.
3. La richiesta di valutazione dei protocolli di ricerca deve essere spedita tramite e-mail al Segretario entro 15 giorni dalla data della successiva assemblea in calendario.
4. La documentazione da allegare per la richiesta di valutazione è scaricabile dal sito web del DNISC (LINK) e comprende:
 - a. Modulo di richiesta di parere sul protocollo di ricerca (che deve essere datato e firmato dal richiedente) contenente informazioni di base circa il progetto, le caratteristiche dei partecipanti coinvolti, gli eventuali rischi legati alla partecipazione allo studio. Al protocollo vanno allegati obbligatoriamente:
 - b. Modulo riportante la lista dei componenti del gruppo di ricerca, con relativo CV, e del loro ruolo all'interno della ricerca;
 - c. Modulo di consenso informato alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati.
 - d. Modulo di garanzia del trattamento dei dati raccolti, in conformità con quanto stabilito dal Responsabile della Protezione dei Dati;
 - e. Modulo per la raccolta del consenso informato del/i rappresentante/i o del/i tutore/i legale/i, nel caso di partecipanti minorenni e/o popolazioni vulnerabili;
 - f. Modulo con il quale il responsabile della ricerca dichiara di aderire a principi e linee guida della Dichiarazione di Helsinki e del Codice Etico per la Ricerca in Psicologia dell'Associazione Italiana di Psicologia (AIP), di escludere la presenza di conflitti di interesse, di essersi assicurato della presenza di una copertura assicurativa per i soggetti coinvolti nello studio e di informare il CReREU, laddove necessario, degli imprevisti incontrati o di ogni altro elemento emerso nel corso del progetto e che potrebbe imporre una rivalutazione di aspetti etici della ricerca;
 - g. Eventuale documentazione da allegare a supporto alla presentazione del progetto, ed elencata nello stesso (per esempio, copia degli strumenti utilizzati; copia della lettera di invito alle persone coinvolte);

- h. Modulo di richiesta di valutazione di eventuali emendamenti e/o aggiunte in corso d'opera relative ad un progetto precedentemente approvato dal CReREU.

Art. 9. Procedure di Valutazione

1. Il CReREU può chiedere un supplemento di informazioni, che il richiedente è tenuto a fornire, mediante presentazione della documentazione necessaria, entro 15 giorni dall'invito. In difetto, la valutazione è rinviata nella riunione successiva.
2. Nel caso in cui il CReREU evidenzi la necessità di ottenere chiarimenti sulle procedure, il richiedente dovrà fornirle prima della riunione successiva.
3. Nei casi di richieste di pareri riguardanti progetti di ricerca che necessitano di competenze specifiche che almeno 3 dei membri del CReREU ritengano di non possedere, o per le quali almeno 4 membri, inclusi i membri supplenti, siano in posizione di conflitto di interesse, il CReREU si avvale di un consulente esterno nominato ad hoc che assumerà, esclusivamente in relazione alla singola richiesta, tutte le funzioni del CReREU.
4. I pareri del CReREU sono trasmessi per iscritto ai richiedenti ed eventualmente, se non favorevoli, essi potranno essere discussi in un incontro con i richiedenti. Qualora il parere espresso non sia favorevole dal punto di vista del rispetto dei principi etici, il richiedente può ripresentare il progetto con le opportune specificazioni o modifiche richieste.
5. Il CReREU, per tutta la durata del progetto, potrà in qualsiasi momento invitare il richiedente a fornire documentazione comprovante la conformità del protocollo di ricerca e delle procedure di reclutamento con quanto stabilito dal Responsabile della Protezione dei Dati, dai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki relativamente alla sperimentazione umana e dalle linee guida pubblicate dall'Associazione Italiana di Psicologia sulla ricerca in campo psicologico.

Art. 10. Modalità di deliberazione

1. Il CReREU delibera in presenza del numero legale dei componenti stabilito in 3/5 componenti.
2. L'assenza alla riunione deve essere comunicata alla Segreteria tecnica con preavviso di almeno 48 ore prima. I componenti possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli argomenti iscritti all'ordine del giorno.
3. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano.
4. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza qualificata pari ai 3/5 dei votanti.
5. Di ogni riunione viene redatto apposito verbale, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario.

Art. 11. Aggiornamenti e modifiche del regolamento

1. Il CReREU si impegna a riesaminare periodicamente il presente Regolamento.
2. Proposte di aggiornamenti e modifiche possono essere presentati dai singoli Consiglieri di Dipartimento al Direttore che provvede a sottoporli alla discussione ed approvazione del Consiglio di Dipartimento previo parere, non vincolante, da parte del CReREU.

Art. 12 Rinvio

Per quanto non esplicitamente riportato nel presente Regolamento si rimanda alla normativa, nazionale e internazionale vigente.