

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA E LA RICERCA CLINICA (CERC)

(Comitato per l'Etica e la Ricerca Clinica del 08.04.2025; Consiglio del Dipartimento di "Medicina e Chirurgia" del 11.04.2025; Senato Accademico del 15.04.2025; Comitato Esecutivo del Consiglio di Amministrazione del 17.04.2025)



**REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA E LA RICERCA CLINICA
(CERC) DELLA LIBERA UNIVERSITÀ MEDITERRANEA (LUM) "Giuseppe Degennaro"**

ART. 1 - ISTITUZIONE E SCOPO

ART. 2 - SEDE

ART. 3 - FUNZIONI

ART. 4 - COMPITI

ART. 5 - COMPOSIZIONE E DURATA IN CARICA DEI COMPONENTI

ART. 6 - FUNZIONI DEL COORDINATORE

ART. 7 - RESPONSABILE DELLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE

ART. 8 - CONVOCAZIONE E MODALITÀ DI DELIBERAZIONE

ART. 9 - RICHIESTA DI PARERE

ART. 10 - APPROVAZIONE E MODIFICHE DEL REGOLAMENTO

ART. 11 - OBIEZIONE DI COSCIENZA

ALLEGATO 1: NORMATIVA DI RIFERIMENTO

ALLEGATO 2: GLOSSARIO



REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL COMITATO PER L'ETICA E LA RICERCA CLINICA (CERC) DELLA LIBERA UNIVERSITÀ MEDITERRANEA (LUM) "GIUSEPPE DEGENNARO"

Art. 1 – Istituzione e scopo

1. Il Comitato per l'etica e la ricerca clinica della Libera Università Mediterranea (di seguito CERC) è una struttura di riferimento dell'Ateneo per la ricerca scientifica clinica.
2. Il CERC esercita le sue funzioni in base a quanto stabilito dal presente Regolamento.
3. Il presente Regolamento definisce ruoli e modalità di lavoro del CERC, il suo organigramma, e le principali attività.

Art. 2 – Sede

1. Il CERC ha sede nel Dipartimento di Medicina e Chirurgia della Libera Università Mediterranea (LUM).

Art. 3 – Funzioni

1. Il CERC esprime pareri su progetti di ricerca e favorisce lo sviluppo della consapevolezza etica e dell'integrità della ricerca scientifica, nel rispetto della Costituzione, delle leggi nazionali e regionali, dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali, tenendo conto delle raccomandazioni della comunità scientifica e in accordo alle Good Clinical Practice (GCP).

Art. 4 – Compiti

1. Il CERC ha i seguenti compiti:
 - I. emana pareri su progetti e attività di ricerca sull'uomo promossi dai propri ricercatori o in cui i propri ricercatori sono coinvolti mediante collaborazioni con Enti pubblici e privati, Università e Istituti di ricerca italiani e stranieri. In particolare, Il CERC emana pareri nei seguenti ambiti e settori:
 - a. ricerche che coinvolgono dati e informazioni afferenti a persone fisiche (rilevamento di dati o segnali personali rilevati captati attraverso strumentazioni indossate da individui, interviste, osservazioni, parametri fisici, questionari), tenendo conto della tutela del diritto alla salute individuale e collettiva e della disciplina sul consenso informato in ambito di regime terapeutico e di interventi di tipo clinico (medico e/o chirurgico e/o assistenziale);
 - b. ricerche riguardanti la raccolta di dati personali o che concernono il trattamento di informazioni anonimizzate o pseudo-anonimizzate, incluse le banche dati;
 - c. *case reports* che esulano competenza del Comitato Etico Nazionale (CEN) o del Comitato Etico Territoriale (CET) (es: conferma di consenso informato dal paziente per la pubblicazione);
 - d. studi con prototipi di ricerca e software con intelligenza artificiale;
 - e. progetti di ricerca (di cui ai punti 1.I.a e 1.I.b del presente articolo) che comportino la collaborazione con paesi e/o aziende sanitarie e/o altre Università e Enti ed Istituzioni di ricerca pubblici e privati convenzionati.
 - II. assume iniziative per promuovere la conoscenza e la competenza, l'applicazione e il rispetto dei principi, delle regole, degli standard etici e delle buone pratiche in materia di ricerca scientifica e clinico-sanitaria;
 - III. ove richiesto, fornisce pareri in merito alla corretta interpretazione dei principi, delle regole, degli standard etici e delle buone pratiche.
2. Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello sperimentatore in merito alle ricerche sperimentali, il CERC formula pareri di conformità in merito alle seguenti tipologie di studi:
 - i) studi osservazionali retrospettivi o prospettici, senza uso di farmaci o dispositivi;
 - ii) studi sperimentali su campioni biologici raccolti e conservati in appropriate bio-banche;
 - iii) studi di epidemiologia generale, clinica, dei servizi ed economia sanitaria.

3. Esulano dalle competenze del CERC le valutazioni di tesi di laurea finalizzate alla pubblicazione che rientrano nella competenza del CET, nonché le valutazioni di ricerche condotte da soggetti pubblici e privati esterni all'Ateneo, ivi inclusi quelli non incardinati nelle strutture accademiche e di ricerca accreditate dal Ministero dell'Università e della Ricerca.

4. Rientrano nella competenza del CERC esprimere pareri su tesi di laurea non di competenza CET;

5. Specifiche istanze al CERC possono essere presentate da dottorandi, assegnisti, ricercatori e docenti di ruolo e a contratto dell'Università anche in qualità di Relatori di tesi di laurea e/o specializzazione. Tali istanze vengono esaminate tenendo conto del Regolamento sulle tesi e secondo un calendario reso pubblico ovvero con modalità rispettose dei principi della trasparenza e del contraddittorio tra le parti.

6. Le disposizioni che disciplinano la istituzione, la attivazione e le competenze del CERC sono determinate da appositi Decreti del Presidente del CDA. Il Regolamento di funzionamento sarà predisposto dal CERC e approvato Consiglio di Amministrazione previo parere conforme del Senato Accademico.

7. Il CERC non ha competenza per le funzioni che la normativa primaria e secondaria nazionale e regionale riserva ad altri organismi, in particolare al CEN, ai CET o nella valutazione degli studi preclinici (i.e. studi animali e in vitro).

8. Il CERC opera nel rispetto dei principi sussidiarietà, adeguatezza, buon andamento, trasparenza ovvero nel rispetto delle regole del contraddittorio tra le parti.

Art. 5 - Composizione e durata in carica dei componenti

1. Il CERC è nominato con Decreto del Presidente del Consiglio di amministrazione della LUM ed è così composto:

- un delegato della Governance di Ateneo
- un rappresentante dell'area giuridica
- un rappresentante dell'area economica
- un rappresentante dell'area ingegneristica
- un rappresentante dell'area statistico-epidemiologica
- un rappresentante dell'area farmacologica
- un rappresentante dell'area medica
- un rappresentante delle professioni sanitarie
- un rappresentante dell'area dei servizi
- un rappresentante dell'area amministrativa

2. Il CERC nomina al proprio interno un Coordinatore che ricopre l'incarico per un periodo di tre anni e può essere rinnovato una sola volta.

3. Il CERC si riserva di consultare esperti esterni al CERC stesso per pareri su specifici studi, ove lo ritenesse utile e/o necessario.

4. I componenti sono nominati con decreto rettorale su proposta del Senato Accademico e restano in carica per un periodo di tre anni rinnovabili per un massimo di due mandati.

5. I componenti del CERC sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.

6. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni, eventualmente anche per via telematica, e non può delegare altri in proprio luogo.

7. Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Presidente e comunicate al Rettore, che

provvede ad informare il Coordinatore del CERC e ad attivare la procedura di sostituzione.

Art. 6 – Funzioni del Coordinatore

1. Il Coordinatore promuove le attività del CERC assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento; convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno ed è delegato alla pubblicizzazione e diffusione dei pareri approvati collegialmente.

Art. 7 – Responsabile delle procedure amministrative

1. Il CERC si avvale di un Responsabile delle procedure amministrative (RA), indicato nel provvedimento di nomina.

2. Il RA partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del CERC e ne redige i verbali, che sottoscrive insieme al Coordinatore.

3. Il RA ha, inoltre, il compito di:

- a. provvedere alle convocazioni su indicazione del Coordinatore;
- b. curare la registrazione degli atti e della documentazione;
- c. predisporre i materiali necessari all'attività del CERC;
- d. trasmettere i pareri ai richiedenti;
- e. conservare copia delle proposte e dei protocolli.

Art. 8 – Convocazione e modalità di deliberazione

1. Il CERC si riunisce periodicamente secondo un calendario prestabilito (a scadenza semestrale), fermo restando la possibilità di convocare sedute straordinarie se necessario, tramite convocazione del Coordinatore. La convocazione avviene per posta elettronica, almeno 5 giorni lavorativi prima della riunione.

2. Il CERC si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti.

3. In caso di assenza o impedimento, i componenti del CERC devono darne immediata comunicazione e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.

4. Le deliberazioni del CERC sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. A parità di voti prevale il voto

5. I membri del CERC sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e comunque sulle ricerche nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.

6. I componenti che si trovino nella condizione di cui al precedente comma sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella deliberazione.

7. I pareri formulati dal CERC non esimono il soggetto coinvolto dall'assumere le responsabilità proprie della funzione svolta e dal rispetto della delibera assunta senza il suo voto.

8. Le riunioni del CERC possono avvenire per via telematica.

Art. 9 – Richiesta di parere

1. Il Responsabile della ricerca richiede il parere del CERC inviando la richiesta al Coordinatore allegando la relativa documentazione sottomessa in formato elettronico.

2. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Coordinatore può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto di ricerca.

3. Il CERC ha facoltà di interpellare e/o di convocare il Responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.

4. Il CERC può all'occorrenza istituire specifici Gruppi di studio e di lavoro per istruire singole pratiche e proposte di iniziative ovvero di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del CERC.

5. Il parere espresso dal CERC è comunicato al richiedente a cura del RA entro e non oltre 30 giorni dalla delibera del CERC.

6. Qualora il CERC esprima parere non favorevole in merito ad un progetto, il Responsabile della ricerca ha diritto a prospettare le proprie controdeduzioni ed eventualmente ha facoltà di riproporlo, dopo opportuna revisione, all'attenzione del CERC.

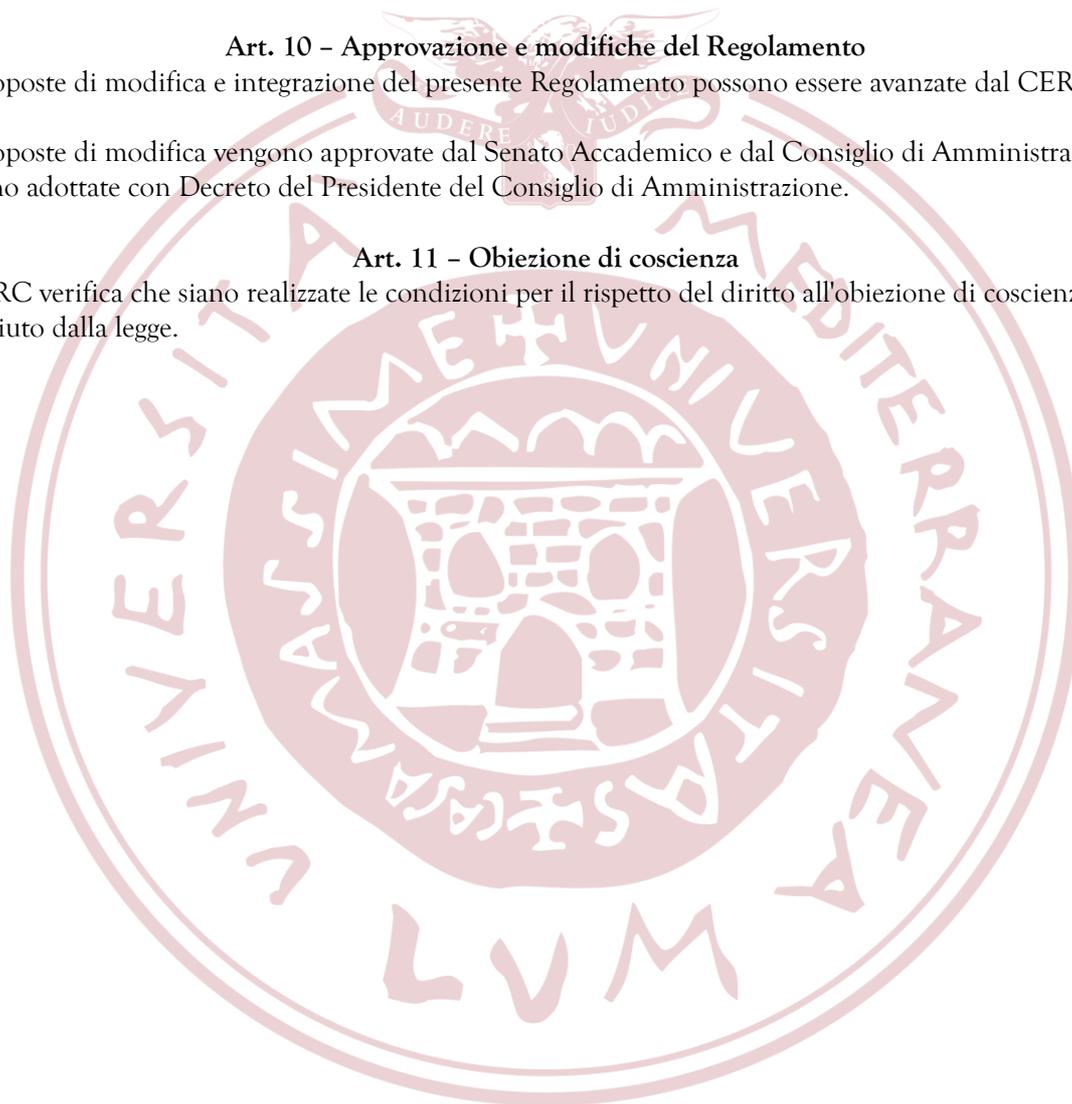
Art. 10 – Approvazione e modifiche del Regolamento

1. Le proposte di modifica e integrazione del presente Regolamento possono essere avanzate dal CERC.

2. Le proposte di modifica vengono approvate dal Senato Accademico e dal Consiglio di Amministrazione e vengono adottate con Decreto del Presidente del Consiglio di Amministrazione.

Art. 11 – Obiezione di coscienza

1. Il CERC verifica che siano realizzate le condizioni per il rispetto del diritto all'obiezione di coscienza ove riconosciuto dalla legge.



ALLEGATO 1: NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I Comitati etici nazionali e locali sono stati istituiti il 1° febbraio 2022 e del 26 Gennaio 2023 con decreto del Ministro della Salute, in attuazione della legge n. 3 del 11 gennaio 2018 “*Delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica*”, nel contesto della revisione organizzativa dei Comitati Etici a livello nazionale e in funzione del nuovo assetto regolatorio introdotto dal Regolamento europeo n. 536/2014, pienamente operativo dal 31 gennaio 2022.

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-03-16&atto.codiceRedazionale=22A01630

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/02/07/23A00853/sg>

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2018-01-31&atto.codiceRedazionale=18G00019&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario



ALLEGATO 2: GLOSSARIO

CEN	Comitati etici Nazionali, istituiti dal Decreto 1 febbraio 2022, sono il CEN per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico, presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA); il CEN per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (Advanced Medicinal Therapeutical Products, ATMPS), presso l'Agenzia italiana del farmaco; il CEN per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale, presso l'Istituto Superiore di Sanità. I tre CEN esercitano le stesse funzioni dei CET.
CET	I Comitati etici territoriali sono stati istituiti ai sensi del Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e sono competenti in via esclusiva per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali ad uso umano e per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e sugli studi osservazionali farmacologici. Tuttavia, i CET possono esercitare anche le attività di prassi già svolte dai comitati etici esistenti che possono essere anche delegate dalle regioni a comitati etici locali (studi osservazionali che non comportano interventi clinici diretti e non coinvolgono pazienti in ambienti sanitari, che possono essere demandate ai comitati etici locali. Questi ultimi sono anche responsabili della valutazione di studi che comportano interventi su persone, inclusi esami diagnostici o prelievi biologici effettuati esclusivamente a fini di ricerca. Esempio regione Puglia: Comitato Etico Territoriale presso il Policlinico di Bari - P.zza G. Cesare n. 11, Bari- 70124, Presidente: Prof.ssa Rosita Orlandi; Comitato Etico Locale presso l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia; Comitato Etico Locale presso l'IRCCS Oncologico di Bari - Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"
Dispositivo medico	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
Finanziatore della sperimentazione	Una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.
Promotore della sperimentazione	Una persona, una società, una istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.
Ricerca "non-profit"	Istituzioni pubbliche o ad esse equiparate; fondazioni, enti morali, associazioni/società scientifica e/o di ricerca non a fini di lucro; Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali. Affinché lo studio possa definirsi non profit i predetti promotori non devono essere proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non devono avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione; i dati relativi alla sperimentazione divengono di proprietà del promotore e non dell'industria farmaceutica; e, infine tale attività di sperimentazione non sono finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, bensì al miglioramento della pratica clinica. Nella definizione di ricerca non-profit devono altresì ritenersi compresi anche quegli studi, condotti dai soggetti sopra individuati, che non perseguono alcun fine di lucro o commerciale, ma che non apportano, per le loro caratteristiche, un concreto miglioramento della buona pratica clinica.

Ricerca “profit”	Ricerche cliniche promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro i cui risultati divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco a fini regolatori o a fini commerciali.
Ricerca clinica	Ricerca in cui soggetti sani o malati, o loro dati o campioni di tessuto, vengono studiati per comprendere la salute e curare, comprendere o prevenire la malattia. La ricerca clinica aiuta a trovare modi nuovi e migliori per rilevare, diagnosticare, trattare e prevenire le malattie. I tipi di ricerca clinica includono trial clinici, che testano nuovi trattamenti per una malattia, e studi osservazionali che raccolgono informazioni sullo stato di salute per capire come una malattia si sviluppa e progredisce nel tempo. La conduzione di studi clinici deve seguire protocolli definiti nel rispetto di normative vigenti e standard internazionali di qualità e di etica, ovvero le Good Clinical Practice.
Ricerca clinica osservazionale farmacologica	Studi che riflettono la comune pratica clinica in cui i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni autorizzate. L'assegnazione del paziente ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio. Gli studi osservazionali possono avere ad oggetto anche i dispositivi medici utilizzati secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione al commercio.
Ricerca clinica osservazionale nonfarmacologica	Studi con raccolta e analisi a fini scientifici di dati epidemiologici, amministrativi, clinici, e biometrici su individui (sani e pazienti).
Sperimentatore principale	Il sanitario medico o non medico qualificato ai fini delle ricerche cliniche, responsabile dell'esecuzione della ricerca clinica in un dato centro. Se la ricerca è svolta da un gruppo di persone dello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito “sperimentatore principale”.
Sperimentazione clinica	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a identificare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non
Sperimentazione clinica interventistica con dispositivi medici	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

Casamassima, addì 17.04.2025

f.to
 UNIVERSITÀ LUM
 IL PRESIDENTE DEL C.d.A.
Prof. Emanuele Degennaro