



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## IL RETTORE

VISTO lo Statuto;

VISTA la delibera n. 08.01 del 17 settembre 2019 del Consiglio di Amministrazione;

VISTA la delibera n. 08.01 del 1 ottobre 2019 del Senato Accademico;

## DECRETA

l'istituzione e Regolamento del Comitato di Bioetica dell'Università degli Studi di Palermo che di seguito si riporta:

### Art. 1

#### Istituzione e finalità del comitato di Bioetica

1. L'Università degli Studi di Palermo nel seguito indicata come "Ateneo", riconosce l'importanza di svolgere le proprie attività responsabilmente e seguendo i più alti standard di etica.
2. A tal fine l'Ateneo istituisce il Comitato di Bioetica (d'ora in poi Comitato), organismo costituito e composto secondo criteri di indipendenza e multidisciplinarietà.
3. Il Comitato agisce al fine di salvaguardare:
  - a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in programmi e progetti di ricerca;
  - b) il rispetto e la tutela della biodiversità anche nei limiti previsti dalla precedente lettera a).

### Art. 2

#### Principi generali

- 1 Il Comitato, nell'esprimere pareri sui progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, rispetta e attua la disciplina giuridica nazionale, comunitaria e internazionale. In particolare, il Comitato si ispira ai principi etici desumibili dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, dalla Costituzione della Repubblica Italiana, dalle convenzioni internazionali e dai codici deontologici degli ordini e delle associazioni professionali, ove pertinenti.

### Art. 3

#### Funzioni

1. Il Comitato esercita le seguenti funzioni:
  - a) Esamina, su richiesta dei Responsabili di progetti di ricerca, di enti convenzionati e partecipati nell'ambito di attività di ricerca, i profili bioetici delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali;
  - b) esprime le valutazioni necessarie all'assolvimento di richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali;
  - c) promuove la riflessione, la formazione e la discussione, sia pubblica, sia all'interno della comunità universitaria, per favorire lo sviluppo di una sensibilità bioetica, attraverso seminari, dibattiti e gruppi di studio, al fine di incoraggiare la consapevolezza relativa alle implicazioni etiche delle attività di ricerca, coordinandosi eventualmente con i Dipartimenti di Ateneo aventi competenza in materia di bioetica.
2. Esulano dalle competenze del Comitato le funzioni che la Legge riserva ai comitati etici previsti dalla normativa vigente, nonché quelle riservate dai regolamenti di Ateneo ad altri organismi.

### Art. 4

#### Composizione, durata e doveri

1. Il Comitato è composto da 5 membri, di cui 4 docenti dell'Ateneo con competenze nei seguenti



## UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

settori: bioetico, clinico, giuridico, della metodologia della ricerca e un esperto esterno con competenze nel settore etico.

2. Il Comitato, allo scopo di approfondire specifiche questioni, può avvalersi di un docente interno esperto nello specifico ambito scientifico e/o di altri esperti interni. Tali esperti partecipano alle riunioni senza diritto di voto.
3. I membri del Comitato sono nominati con decreto dal Rettore, sentito il Senato Accademico, che ne individua anche il Presidente. I componenti durano in carica tre anni solari e possono essere riconfermati nell'incarico per una sola volta consecutivamente.
4. Il Presidente nomina un Vicepresidente che lo sostituisce in caso di assenza o temporaneo impedimento.
5. In caso di rinuncia o decadenza di uno o più componenti, il Rettore, sentito il Senato Accademico, provvede alle relative designazioni in sostituzione. Il decreto rettorale di nomina specifica il periodo residuo del mandato di chi subentra.
6. I membri che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.
7. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla propria attività, sino alla loro eventuale divulgazione da parte dei soggetti che hanno presentato richiesta di parere.
8. I componenti del Comitato, all'atto del loro insediamento, devono sottoscrivere una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi in merito a sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, a mero titolo esemplificativo, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con le aziende interessate o cointeressate.
9. L'incarico di componente del Comitato è gratuito.
10. Il Comitato presenta entro il 31 dicembre di ogni anno al Senato Accademico una relazione sull'attività svolta.

### **Art. 5**

#### **Funzioni del Presidente**

1. Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:
  - a) promuove e coordina le attività del Comitato, assicurando il corretto svolgimento della sua attività, nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento e delle procedure operative;
  - b) convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno;
  - c) sottoscrive i pareri del Comitato;
  - d) adotta provvedimenti d'urgenza, da ratificare alla prima seduta utile del Comitato;
  - e) rappresenta il Comitato presso l'Ateneo e gli organismi interni.

### **Art. 6**

#### **Segreteria tecnica**

1. Il Comitato si avvale di una segreteria tecnica, composta da personale dell'Ateneo con adeguate competenze. Il funzionario responsabile della segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.
2. La segreteria ha, inoltre, il compito di:
  - a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
  - b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
  - c) predisporre i materiali necessari all'attività del Comitato;
  - d) trasmettere i pareri ai richiedenti;
  - e) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente;
  - f) conservare copia delle proposte e dei protocolli;



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

- g) conservare copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dal Comitato.

## Art. 7

### Convocazione e validità delle riunioni

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa o, nel caso di motivate urgenze, su richiesta di uno dei componenti, e comunque ogni qualvolta sia necessario per rispettare i tempi previsti per la formulazione dei pareri.
2. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno 7 giorni prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è comunque consultabile presso la segreteria e sulle pagine web, ad accesso riservato, appositamente predisposte sul sito di Ateneo.
3. Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti. Nel computo per la determinazione del numero legale, non si tiene conto di coloro che hanno giustificato per iscritto la propria assenza.
4. In caso di assenza i componenti del Comitato devono darne di norma comunicazione alla segreteria almeno 48 ore prima della seduta e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli argomenti oggetto dell'ordine del giorno.
5. Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente.

## Art. 8

### Oggetto del parere

1. In relazione alle funzioni previste all'Art. 3 del presente regolamento possono essere sottoposte al parere del Comitato tutte le ricerche che prevedono:
  - a) la sperimentazione su volontari umani condotta al di fuori di un contesto clinico assistenziale;
  - b) ogni altra sperimentazione per la quale sia esplicitamente richiesto il parere di un Comitato di Bioetica.

## Art. 9

### Procedimento e modalità di funzionamento

1. Il parere viene richiesto al Comitato con domanda, indirizzata al Presidente, presso la segreteria tecnica. Il richiedente deve utilizzare la modulistica fornita dal Comitato e allegare la documentazione necessaria ai fini della valutazione del progetto in formato digitale.
2. I componenti del Comitato 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 di cui al precedente art. 4, comma 7. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella deliberazione.
3. Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, in un apposito documento che viene allegato al verbale. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.
4. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre l'argomento in discussione, anche sottoponendo al Comitato proposte scritte.
5. Il Comitato può nominare al suo interno specifici gruppi di studio e di lavoro, con il compito di istruire le singole pratiche e proposte di iniziative e di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del Comitato medesimo.
6. Il parere viene espresso dal Comitato entro trenta giorni dalla richiesta e comunicato al richiedente a cura della segreteria entro dieci giorni dalla deliberazione.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## **Art. 10**

### **Entrata in vigore**

1. Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del decreto rettorale di emanazione nell'Albo ufficiale di Ateneo.

IL RETTORE  
PROF. FABRIZIO MICARI