



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## COMITATO DI BIOETICA

D.R. n. 3267 del 09/10/2019

### ATTIVITÀ DEL COMITATO DI BIOETICA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO Anno 2020

Relazione al Senato Accademico ai sensi dell'art. 4, c.10 del Regolamento D.R. 3267/2019

#### **1. Istituzione e Regolamento**

L'Università degli Studi di Palermo ha istituito il Comitato di Bioetica, quale organismo costituito e composto secondo criteri di indipendenza e multidisciplinarietà, con il fine di salvaguardare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in programmi e progetti di ricerca.

L'istituzione del Comitato è stata deliberata dal Consiglio di Amministrazione nella seduta n. 08.01 del 17 settembre 2019 e dal Senato Accademico nella seduta n. 08.01 del 01 ottobre 2019 con il relativo Regolamento/Istituzione, emanato con il Decreto Rettorale n. 3267 del 09 ottobre 2019.

I componenti del Comitato, per il triennio 2020/2022, sono stati nominati con i Decreti Rettorali n. 1044 del 01 aprile 2020 e n. 1127 del 16 aprile 2020.

Il Comitato esercita le seguenti funzioni:

- esamina, su richiesta dei Responsabili di progetti di ricerca, di enti convenzionati e partecipati nell'ambito di attività di ricerca, i profili bioetici dei progetti di ricerca;
- esprime le valutazioni necessarie sulle richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali;
- 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.

Il Comitato esamina le ricerche che prevedono la sperimentazione su volontari umani condotta al di fuori di un contesto clinico assistenziale e ogni altra sperimentazione per la quale sia esplicitamente richiesto il parere di un Comitato di Bioetica non clinico.

Inoltre, il Comitato di Bioetica è pronto a collaborare in iniziative culturali e didattiche che hanno un interesse nell'ambito della bioetica.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## COMITATO DI BIOETICA

D.R. n. 3267 del 09/10/2019

### **2. Composizione**

L'attuale Comitato di Bioetica dell'Università degli Studi di Palermo è composto da cinque componenti nominati, per il triennio 2020/2022, con i citati Decreti Rettorali n. 1044 del 01 aprile 2020 e n. 1127 del 16 aprile 2020.

#### *PRESIDENTE*

Di MARCO Prof. Vito

Professore Ordinario, Docente di Gastroenterologia del Dipartimento di Promozione della Salute, Materno-Infantile, di Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "G. D'Alessandro" dell'Università degli studi di Palermo, *Settore Clinico*

#### *VICE PRESIDENTE*

ALESI Prof.ssa Marianna

Professore Associato, Docente di Psicologia dello sviluppo e psicologia dell'educazione del Dipartimento di Scienze Psicologiche, Pedagogiche, dell'Esercizio Fisico e della Formazione dell'Università degli studi di Palermo, *Settore della Metodologia della ricerca*

#### *COMPONENTI*

PUGLIESE Prof.ssa Alice

Professore Associato, Docente di Bioetica del Dipartimento di Scienze Umanistiche -Settore Filosofia Morale dell'Università degli studi di Palermo, *Settore Bioetico*

BRIGAGLIA Prof. Marco

Professore Associato, Docente di Filosofia del diritto del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Palermo, *Settore Giuridico*

PERCONTI Prof. Pietro

Professore Ordinario, Docente di Filosofia del Linguaggio del Dipartimento di Scienze Cognitive, Psicologiche, Pedagogiche e degli Studi Culturali dell'Università degli studi di Messina, *Esperto Esterno del Settore Etico*



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## COMITATO DI BIOETICA

D.R. n. 3267 del 09/10/2019

### *SEGRETERIA TECNICA*

D'Ippolito Francesco Paolo [francesco.dippolito@unipa.it](mailto:francesco.dippolito@unipa.it) - 091 238 93853

Aiello Carmelo [carmelo.aiello@unipa.it](mailto:carmelo.aiello@unipa.it) - 091 238 93723

sede: Palazzo Abatelli (complesso Steri) piano 1°, Piazza Marina n. 61, Palermo  
[segreteria.comitato.bioetica@unipa.it](mailto:segreteria.comitato.bioetica@unipa.it)

### **3. Attività svolte nel 2020**

Il Comitato di Bioetica si è insediato il 23 aprile 2020, data della prima riunione, convocata dal Presidente in modalità telematica come previsto dalle norme per contrastare l'epidemia COVID 19.

E' stata eseguita una ricognizione negli uffici amministrativi dell'Università per conoscere le strutture che si occupano della privacy, della protezione dei dati personali, della protezione degli animali nella ricerca e della sperimentazione clinica utile per costruire una mappa degli uffici con i quali collaborare all'occorrenza.

E' stato richiesto al Magnifico Rettore e al Servizio Speciale Ricerca di Ateneo l'individuazione del personale per la costituzione della segreteria tecnica e la nomina di un segretario del Comitato come previsto dall'articolo 6 del Regolamento.

E' stato deciso di creare all'interno del sito dell'Università una pagina web dedicata al Comitato di Bioetica dove potere scaricare i moduli di richiesta, il regolamento del Comitato, le indicazioni per la formulazione della richiesta, le indicazioni sui modelli informativi per le persone che parteciperanno alle ricerche.

E' stato redatto un modello standardizzato per la richiesta di parere del Comitato messo a disposizione dei ricercatori dell'Università.

E' stata inviata una lettera informativa sulle attività del Comitato ai Direttori e ai Delegati alla Ricerca di tutti i Dipartimenti

E' stato stabilito di convocare il Comitato con cadenza mensile, garantire l'esame del Comitato entro trenta giorni dalla richiesta e la comunicazione del parere entro dieci giorni dalla deliberazione, come stabilito dall'articolo 9 del Regolamento.



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## COMITATO DI BIOETICA

D.R. n. 3267 del 09/10/2019

Nella seduta del 25 maggio 2020 si è insediata la Segreteria Tecnica e sono state individuate ulteriori attività per supportare il Comitato nelle attività istituzionali.

- E' stato creato l'account di posta elettronica istituzionale del Comitato denominato *comitato.bioetica@unipa.it* e un cloud sul sito web di UniPA per l'archiviazione della documentazione condivisa con i componenti del Comitato.
- E' stata creata la struttura su Titulus dedicata al protocollo informatico del Comitato.
- E' stato approntato il calendario delle sedute dell'anno 2020, pubblicato sul sito internet.
- E' stato dato l'avvio anche allo studio ed elaborazione di modelli per il consenso informato e trattamento dei dati personali.

Nella seduta del 30 luglio 2020 il Comitato, dopo ampia e approfondita discussione sulla modulistica da allegare alle richieste di parere da parte dei responsabili scientifici in materia di Consenso Informato e Trattamento dei dati personali, ha definito tre tipologie di modelli:

- Modulo per gli Adulti;
- Modulo per i Genitori/Tutori in caso di sperimentazioni che includono minori;
- Modulo per i Minori di età compresa tra 13 e 17 anni.

La struttura della modulistica è stata principalmente basata, più che sulla forma, sui contenuti dei moduli, tenuto conto degli orientamenti prevalenti in materia che suggeriscono un "cambio di stile" nella comunicazione con l'utente, utilizzando, ove possibile, una terminologia semplice e di immediata comprensione.

Nel mese di novembre è stata perfezionata la modulistica relativa al modello di richiesta di parere e ai modelli di consenso informato e trattamento dei dati personali.

E' stato anche rielaborato il foglio con le istruzioni per la compilazione e la presentazione della richiesta con l'iter da seguire e la documentazione da allegare.

Nelle 9 sedute convocate nel corso dell'anno 2020 sono pervenute al Comitato 35 richieste di parere, sono stati espressi 33 pareri, mentre 2 non sono stati espressi perché non di competenza del Comitato.

Le richieste di parere sono pervenute dai seguenti Dipartimenti:

- 30 dal Dipartimento di Scienze Psicologiche, Pedagogiche, dell'Esercizio Fisico e della Formazione
- 3 dal Dipartimento di Ingegneria
- 1 dal Dipartimento di Scienze della Terra e del Mare
- 1 dal Dipartimento di Giurisprudenza

I proponenti responsabili principali delle ricerche sono stati:

- 4 Professori ordinari
- 19 Professori associati
- 9 Ricercatori
- 3 Docenti a contratto



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## COMITATO DI BIOETICA

D.R. n. 3267 del 09/10/2019

#### **4. Attività del Comitato di Bioetica di UniPA a livello locale e nazionale**

In data 16/11/2020 è stata inviata una lettera a firma del Presidente Prof. Di Marco sia al Comitato Etico di PALERMO 1 dell'AOUP Paolo Giaccone sia al Comitato Etico di PALERMO 2 nella quale è stato presentato il Comitato di Bioetica dell'Ateneo.

Il Comitato di Bioetica ha partecipato al Convegno "I COMITATI DI BIOETICA OGGI: CHI SONO E COSA FANNO", organizzato dal Comitato di Bioetica dell'Università di Bologna, svoltosi in live streaming venerdì 6 novembre 2020 dalle ore 15.30 alle ore 19.00.

#### **5. Sito internet**

A seguito di richiesta all'Area Sistemi Informativi e Portale di Ateneo da parte del Prof. Di Marco, è stata creata la pagina web istituzionale del Comitato all'indirizzo

<https://www.unipa.it/strutture/comitato-bioetica/>

Il sito del Comitato è on line dal 12 ottobre 2020 ed è costantemente aggiornato a cura della segreteria tecnica.

La pagina è raggiungibile dalla home page di Unipa – Ateneo – Organi di governo e collegiali – Comitato di Bioetica.

La pagina è pure accessibile dalla home page di Unipa – Ricerca – Servizio Speciale Ricerca di Ateneo – Comitato di Bioetica (con collegamento alla pagina istituzionale).

Il sito ha la seguente articolazione:

- Presentazione
- Istituzione e regolamento
- Componenti
- Calendario sedute
- Modulistica
- Relazioni
- Area riservata (collegamento al cloud)
- Contatti (segreteria)



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PALERMO

## COMITATO DI BIOETICA

D.R. n. 3267 del 09/10/2019

### **6. Conclusioni e proposte**

Il Comitato di Bioetica fornisce un parere sulle sperimentazioni non cliniche in cui sono coinvolte persone e le attività del primo anno sono state principalmente dedicate all'organizzazione delle procedure e all'analisi delle proposte pervenute dai Dipartimenti.

E' stata posta particolare attenzione alla redazione dei moduli del Consenso Informato e del Trattamento dei dati personali per adeguarli alle direttive e agli standard nazionali e internazionali.

La maggior parte delle richieste è pervenuta dai ricercatori del Dipartimento di Scienze Psicologiche, Pedagogiche, dell'Esercizio Fisico e della Formazione che hanno sentito l'esigenza e hanno avuto la necessità di ottenere una valutazione etica dei loro progetti di ricerca.

E' necessario definire e attuare delle azioni che informino tutti i Dipartimenti sulla opportunità di sottoporre le loro ricerche al Comitato di Bioetica per ottenere un parere sugli aspetti etici dei loro progetti e principalmente sulle modalità di redazione e comunicazione del consenso informato e trattamento dei dati personali in caso di coinvolgimento di persone.

Sarà proposta una attività seminariale congiunta con il Comitato Etico Medico di riferimento dell'Università di Palermo per discutere problematiche comuni.

Sarà proposto un seminario per i Dottorati di Ricerca sulla bioetica della Ricerca e sugli aspetti di comunicazione con le persone coinvolte nei progetti di ricerca clinica e non clinica.

Il comitato di Bioetica parteciperà alle attività proposte dal Comitato di Bioetica dell'Università di Bologna, durante il seminario organizzato a novembre 2020.

Saranno organizzati degli incontri con ricercatori dei Dipartimenti delle discipline umanistiche che svolgono ricerche che hanno probabili risvolti di natura bioetica (discipline demo-etno-antropologiche, discipline sociologiche) per discutere dell'adeguatezza dei modelli proposti dal Comitato alla loro tipologia di ricerca, e per avere informazioni sulle posizioni assunte all'interno delle loro discipline (in particolare, dalle Società scientifiche nazionali) riguardo alle questioni bioetiche.

Sarà discusso e definito un modello di consenso semplificato adeguato alle ricerche che si svolgono attraverso la compilazione di questionari on-line totalmente anonimi, senza richiesta di dati personali e senza acquisizione di indirizzo IP.

Saranno discusse e definite delle proposte riguardo ai casi in cui i ricercatori dell'Università di Palermo collaborano a ricerche in cui i dati sono gestiti da altre Università. In particolare, sarà definito l'iter opportuno per i ricercatori che collaborano allo sviluppo del protocollo di ricerca, ma non raccolgono o gestiscono dati personali e l'iter opportuno per i ricercatori che raccolgono dati personali, ma non gestiscono o elaborano direttamente dati raccolti.

**Il Presidente del Comitato di Bioetica**

**Prof. Vito Di Marco**

F.to Vito Di Marco