

REGOLAMENTO COMITATO BIOETICO DI ATENEO

ART. 1

Indipendenza e composizione

Viene istituito presso l'Università degli Studi del Molise, quale istituzione nella quale si svolgono attività di ricerca anche nel campo medico, sanitario e biotecnologico ed attività di formazione superiore di professionalità chiamate a lavorare nei settori connessi alla medicina sanitaria, alla formazione etica ed alle attività di trasformazione dei prodotti biologici, il Comitato Bioetico di Ateneo (di seguito chiamato Comitato).

Il Comitato è un organismo indipendente costituito e composto secondo criteri di interdisciplinarietà ed indipendenza, anche per le finalità previste della normativa vigente in materia.

Il Comitato Bioetico costituisce il luogo di riflessione sulle tematiche bioetiche connesse ai trattamenti sanitari, con particolare attenzione alla formazione del personale sanitario ed alla sensibilizzazione della popolazione sui temi dell'etica sanitaria, alle tematiche della trasformazione e modificazione genetica dei prodotti animali e agricoli, nonché alle tematiche socio-giuridiche di carattere etico.

Su richiesta dei soggetti interessati, sia interni all'Ateneo che esterni (Istituzioni Locali, Aziende Sanitarie, ecc., qualora ne ricorrano i presupposti di legittimità), il Comitato si pronuncia sugli aspetti etici delle attività e delle sperimentazioni realizzate in Ateneo nel rispetto della dignità della persona e per la sua valorizzazione, nonché nel rispetto della segretezza sugli atti connessi alla sua attività.

Il Comitato viene nominato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore che ne indica anche il Presidente.

Il Comitato dura in carica tre anni e può essere rieletto.

Il Comitato può nominare 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. Tali Gruppi invieranno al Presidente le relazioni di attività e riferiranno le conclusioni del loro lavoro in sede collegiale.

I membri del Comitato devono firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della

sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con l'aziende interessate o cointeressate.

Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.

ART. 2

Funzionamento e convocazione

Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle riunioni, ed in ogni caso almeno una volta al mese. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.

La convocazione, che avviene per posta o fax almeno una settimana prima della riunione, dovrà essere di norma, accompagnata dalla documentazione relativa all'ordine del giorno.

Il Comitato svolge le seguenti funzioni:

- funzione formativa in forza della quale ispira e promuove momenti di riflessione, di informazione e di sensibilizzazione etica del personale attraverso incontri, seminari, gruppi di studio ed organizzazione di attività didattiche opzionali;
- funzione consultiva che si esprime nella formulazione di pareri motivati su richiesta del Rettore e del Senato Accademico in merito a quesiti di bioetica e di deontologia professionale con particolare riguardo:
 - alla difesa della qualità e della dignità della vita delle persone;
 - alla modalità di informazione ed acquisizione del consenso;
 - al rapporto operatore-prodotto;
 - alla distribuzione delle risorse;
 - alla valutazione e controllo di qualità delle prestazioni;
 - alle eventuali ulteriori problematiche previste dalla normativa vigente.

La natura consultiva del Comitato implica che i pareri formulati non abbiano carattere vincolante e comunque non esimono l'operatore che li ha richiesti da responsabilità morali, deontologiche e legali.

Il Comitato rappresenta, inoltre, la sede preposta alla individuazione e soluzione dei conflitti etici emergenti nelle materie di competenza, nonché a svolgere il ruolo di organismo consultivo, di riferimento e di supporto tecnico-scientifico al Rettore in merito alla eticità delle scelte in tema sanitario, biologico ed etico, di organizzazione dei servizi, di allocazione delle risorse, di processi di verifica e controllo inerenti la qualità delle prestazioni erogate ed in materia di ricerca e sperimentazione effettuate in seno all'Università.

Per lo svolgimento della sua attività e di quella dei Gruppi di studio e di lavoro il Comitato si doterà di specifiche procedure operative.

ART.3

Coordinamento dei lavori e redazione dei verbali

Il Presidente promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni, convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno, relaziona annualmente al Senato Accademico sull'attività svolta, amministra, tramite l'Ufficio Segreteria, i fondi assegnati al Comitato di concerto con le strutture amministrative. Il Vice-Presidente, nominato dal Presidente, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle funzioni.

La redazione dei verbali è effettuata dal Segretario nominato all'interno del Comitato con la supervisione del Presidente. I verbali devono essere sottoscritti sia dal Presidente che dal Segretario.

ART.4

Il Segretario del Comitato

Il Segretario ha il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni su indicazione del Presidente;
- b) redigere i verbali delle sedute curandone la trasmissione ai soggetti di competenza;
- c) redigere istruttorie e trasmettere i pareri;
- d) curare la registrazione, archiviazione e conservazione degli atti e della documentazione;
- e) gestire i materiali necessari all'attività del Comitato;
- f) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente;
- g) tenere la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del Comitato.

ART.5

Convocazione degli esperti esterni e dei Direttori delle strutture di Ateneo.

Il Comitato può richiedere al Rettore che vengano convocati esperti esterni, non aventi diritto di voto, allo scopo di approfondire specifiche questioni, sulle quali il Comitato deve pronunciarsi. Il Comitato potrà inoltre richiedere l'intervento, a titolo consultivo, dei Direttori delle strutture di Ateneo, ove si tratti di questioni che interessino direttamente le stesse.

ART. 6

Validità delle sedute e delle determinazioni

Le riunioni del Comitato sono valide se sono presenti almeno la metà più uno dei componenti.

Coloro che sono impossibilitati a partecipare alle sedute del Comitato devono giustificare la loro assenza, per iscritto ed almeno 48 ore prima della seduta, alla Segreteria e se designati a relazionare su singoli temi e/o istanze devono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta. I membri che sono assenti giustificati non saranno calcolati ai fini del quorum per la validità della seduta.

Le determinazioni del Comitato sono prese a maggioranza dei voti dei membri presenti alla seduta; in caso di parità prevale il voto del Presidente o, in sua assenza, quello del Vice-Presidente.

Ciascuno dei partecipanti alla riunione, qualora ne ricorrano i presupposti, deve dichiarare l'esistenza di un conflitto di interessi rispetto alle problematiche oggetto di trattazione e si obbliga a non esercitare nelle stesse il diritto di voto.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.

ART.7

Decadenza dei membri

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

In caso di recesso volontario dei componenti la relativa dichiarazione dovrà essere comunicata al Presidente che provvederà ad informare il Comitato per la sostituzione.

I membri che risulteranno assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, saranno considerati decaduti e verranno sostituiti dal Senato Accademico.

ART. 8

Le richieste di parere

Una volta protocollata a cura dell'Amministrazione, la richiesta di parere inoltrata al Comitato deve essere comunicata al Presidente entro e non oltre quindici giorni. Il

Comitato esprimerà valutazione della richiesta nel più breve tempo possibile e comunque entro 45 giorni dall'inserimento della questione nell'ordine del giorno.

Quando la richiesta ha ad oggetto sperimentazioni biologiche e mediche, il parere espresso dal Comitato sarà comunicato al richiedente a cura dell'Amministrazione entro e non oltre 15 giorni dalla deliberazione del Comitato.

Quando la richiesta ha ad oggetto un parere di eticità del Comitato, il Presidente risponderà nel minor tempo possibile direttamente al richiedente.

ART.9

Archiviazione della documentazione

I verbali, una volta approvati dal Comitato, devono essere trasmessi al Direttore Amministrativo con osservanza della massima riservatezza.

I verbali, le istanze, le convocazioni, i pareri e l'eventuale documentazione allegata, vengono archiviati a cura del Segretario del Comitato.

ART.10

Quadro normativo di riferimento

Il Comitato si ispira al rispetto della vita umana così come indicato nella Carta dei Diritti dell'Uomo, nelle Raccomandazioni degli Organismi Internazionali, nella Deontologia Medica (nazionale ed internazionale) ed in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki.