



REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO PER LA RICERCA DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FOGGIA

Approvato dal Senato Accademico riunione del 11.03.2026

Approvato dal Consiglio di Amministrazione riunione del 25.03.2026

«I termini relativi a persone che, nel presente Regolamento, compaiono solo al maschile si riferiscono indistintamente a persone di genere femminile e maschile. Si è rinunciato a formulazioni rispettose dell'identità di genere per non compromettere la leggibilità del testo e soddisfare l'esigenza di semplicità dello stesso.»

Articolo 1 - Definizione e finalità

1. Presso l'Università di Foggia è istituito il Comitato Etico per la Ricerca di Ateneo (di seguito denominato "CER"), quale organismo indipendente che svolge le proprie attività nel rispetto della normativa nazionale, dell'Unione Europea e internazionale in materia di etica della ricerca scientifica, con particolare riferimento alla ricerca che coinvolge esseri umani, animali, ambiente, salute e la sicurezza, sistemi di intelligenza artificiale, nonché ogni altra questione di natura etica connessa all'attività di ricerca.

2. Il CER opera al fine di garantire la tutela della dignità, dei diritti fondamentali e del benessere delle persone coinvolte nella ricerca, la protezione dei dati personali, la promozione dell'integrità scientifica e della ricerca responsabile, la sostenibilità ambientale e il rispetto dei principi di equità, inclusione e non discriminazione.

3. Il CER svolge le proprie funzioni nel rispetto dei principi di indipendenza, imparzialità e pluralismo degli orientamenti etici, in conformità alla normativa vigente e ai principali riferimenti etici internazionali, tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la Dichiarazione di Helsinki;
- il Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati personali - GDPR);
- il Codice europeo di condotta per l'integrità della ricerca (ALLEA - ENRIO);
- la normativa vigente nell'ordinamento italiano;



- lo Statuto e il Codice etico dell'Università di Foggia.

4. Il CER ha il compito di fornire pareri, formulare valutazioni, e svolgere attività di verifica su richiesta di docenti, ricercatori, titolari di contratti di ricerca, dottorandi di ricerca e responsabili scientifici di progetti e/o attività di ricerca dell'Ateneo (di seguito denominati "Progetti"), nell'ambito di programmi finanziati da terzi o dall'Ateneo, nonché degli organi di governo dell'Università, al fine di assicurare che le attività di ricerca siano conformi ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, eurounitaria, nazionale e dal Codice etico dell'Università di Foggia, con particolare riferimento alle seguenti tematiche:

- a) ricerche che coinvolgono esseri umani, ad eccezione di quelle attribuite per legge alla esclusiva competenza dei comitati etici nazionali e territoriali in ambito medico-sanitario;
- b) ricerche che comportano l'utilizzazione, la produzione e la raccolta di tessuti, cellule o organismi, con l'esclusione delle cellule embrionali umane e delle attività attribuite alla competenza di altri comitati etici istituiti ai sensi della normativa vigente;
- c) ricerche che comportano il trattamento di dati personali, con esclusione dei trattamenti di competenza dei comitati etici operanti in ambito medico-sanitario di cui al comma 6;
- d) ricerche che presentano possibili implicazioni di duplice uso ("dual use"), ossia suscettibili di applicazioni civili e militari o comunque potenzialmente idonee a incidere sulla sicurezza pubblica, sulla salute o sull'ambiente;
- e) ricerche che comportano lo sviluppo o l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, che possano sollevare questioni di natura etica;
- f) ricerche con possibile impatto sull'ambiente o che possano comportare rischi di biosicurezza, come studi su organismi geneticamente modificati (OGM) o materiali bio-pericolosi (microrganismi geneticamente modificati - MOGM), fermo restando il rispetto delle procedure autorizzative del Ministero dell'Ambiente e/o del Ministero della Salute, in conformità con la normativa nazionale ed europea;
- g) ogni altra attività di ricerca i cui obiettivi, metodi o possibili risultati possano sollevare questioni di natura etica.

5. In relazione ai progetti e protocolli di ricerca che coinvolgono esseri umani, quali ad esempio: rilevamento di dati personali; misure di segnali e parametri fisiologici; test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento; interviste e osservazioni, e ogni altra attività assimilabile, il trattamento dei dati è effettuato in conformità a quanto previsto dal Regolamento



UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla protezione dei dati), e del D. lgs. n. 196/2003 e ss.mm. (Codice in materia di protezione dei dati personali).

6. Restano escluse dalle competenze del CER le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti già istituiti nell'Università di Foggia, in particolare quelli sul benessere animale (Organismo Preposto al Benessere degli Animali, OPBA) e sulla sperimentazione animale (Comitato Etico Scientifico per la sperimentazione, CES). Restano escluse altresì dalle competenze del Comitato le funzioni di valutazione etica della ricerca clinica attribuite dalla normativa vigente ad altri organismi, in particolare quelle di competenza dei Comitati Etici Locali (CEL), Territoriali (CET) e Comitati Etici Nazionali (CEN).

Articolo 2 - Composizione e durata in carica

1. Il Comitato Etico è composto dal Presidente e da nove componenti, nominati con Decreto Rettorale e individuati come segue:

- **Presidente:** il Delegato del Rettore alla ricerca;
- **Componenti:**
 - **sette docenti di ruolo**, designati rispettivamente dai Direttori di ciascun Dipartimento dell'Ateneo, al fine di garantire la rappresentanza della pluralità degli ambiti disciplinari della ricerca universitaria;
 - **il Delegato del Rettore ai Sistemi Informativi e al controllo dei flussi dati**, in qualità di esperto in materia di protezione dei dati personali e delle implicazioni etiche dei sistemi di intelligenza artificiale;
 - **il Delegato del Rettore all'ICT e Intelligenza artificiale**, in qualità di esperto che assicuri che le nuove tecnologie necessarie per l'innovazione digitale siano utilizzate nel rispetto dei principi di non discriminazione, trasparenza e sicurezza.

2. Il Rettore, su proposta del Comitato o del Presidente, può nominare esperti esterni indipendenti, incaricati per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. Tali esperti possono essere invitati a partecipare alle sedute del Comitato su invito del Presidente ed espongono in forma scritta ovvero orale il proprio parere tecnico.



3. La composizione del Comitato garantisce, ove possibile, il risetto dell'equilibrio di genere ed un'adeguata rappresentanza multidisciplinare; tale requisito può essere soddisfatto anche attraverso le competenze interdisciplinari dei singoli membri.
4. La composizione del Comitato etico deve in ogni caso garantire la presenza delle seguenti figure professionali, che possono essere assunte contemporaneamente anche da singoli membri del CER: medico, medico legale, esperto in scienze della vita e bioetica, esperto in statistica e informatica, esperto in ingegneria, bioingegneria, ICT o computer science, esperto in materia di protezione dei dati personali (privacy), esperto in materie giuridiche.
5. Il Comitato resta in carica tre anni e i suoi componenti possono essere rinnovabili per un solo mandato.
6. Le dimissioni di un componente devono essere presentate al Rettore per il tramite dell'Area Ricerca, che provvede ad informare il Presidente del Comitato e ad attivare la procedura di sostituzione.
7. Il CER si avvale della collaborazione del Servizio Privacy e del supporto del Responsabile della Protezione dei Dati dell'Università di Foggia, nonché di una segreteria amministrativa composta dal personale dell'Area Ricerca di Ateneo.
8. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza in relazione agli atti e alle informazioni acquisiti nello svolgimento delle proprie funzioni. Tale obbligo permane anche dopo la cessazione dall'incarico. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve garantire la partecipazione personale alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.
9. I membri del CER devono autocertificare preventivamente l'assenza di possibili conflitti di interesse nello svolgimento delle funzioni previste.

Articolo 3 - Funzioni

1. Il CER svolge funzioni di valutazione etica, monitoraggio e supporto tecnico-scientifico in relazione ai progetti di ricerca con implicazioni etiche nei quali l'Università di Foggia è coinvolta. Inoltre, il CER promuove la consapevolezza etica nella ricerca attraverso attività informative e formative rivolte alla comunità accademica.



Articolo 4 - Modalità di lavoro

1. Il Presidente del Comitato Etico 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, amministra, di concerto con le strutture amministrative, gli eventuali fondi assegnati al Comitato dal Consiglio di amministrazione compatibilmente con le disponibilità finanziarie dell'Ateneo.

2. Il Comitato si riunisce, anche in via telematica, con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, su convocazione da parte del Presidente via email e secondo un calendario programmato delle sedute, reso pubblico sul sito di Ateneo. La riunione del Comitato è convocata dal Presidente di propria iniziativa e su richiesta di ogni interessato, nel caso di gravi e motivate urgenze.

La convocazione è comunicata tramite posta elettronica, almeno 10 giorni prima della riunione, salve specifiche e comprovate esigenze rappresentate dal richiedente, che impongano l'adozione di una procedura d'urgenza (legate a scadenze di finanziamenti o bandi). In questi casi, la convocazione può essere disposta con un preavviso di soli 5 giorni lavorativi. La documentazione relativa all'ordine del giorno è consultabile sulla piattaforma web appositamente predisposta per il Comitato Etico di Ateneo.

In caso di impedimento del Presidente, le sue funzioni sono svolte dal membro più anziano.

Articolo 5 - Attività di valutazione etica

1. Il responsabile scientifico della ricerca, docente dell'Ateneo o soggetto che abbia elaborato con l'Ateneo uno dei Progetti di cui all'art. 1, comma 4, richiede il parere del Comitato Etico di Ateneo, con istanza indirizzata al Presidente, accompagnata dalla seguente documentazione:

- la descrizione del Progetto e del protocollo di studio,
- le caratteristiche delle persone coinvolte,
- gli eventuali rischi legati alla partecipazione allo studio,
- le modalità con le quali vengono raccolti e trattati i dati dei partecipanti,
- la documentazione relativa all'informativa da rendere agli interessati ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679, nonché, ove applicabile, i moduli per l'acquisizione del consenso informato, le eventuali richieste dell'Ente finanziatore, e, ove il trattamento dei dati



personali presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35 del Regolamento UE 2016/679.

Il comitato può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al responsabile scientifico della ricerca.

2. Il comitato esprime il parere sulle richieste entro 15 giorni dalla loro presentazione, salvo proroghe connesse alla necessità di acquisire ulteriore documentazione da parte del soggetto richiedente. In caso di specifiche e comprovate esigenze rappresentate dal richiedente, che impongano l'adozione di una procedura d'urgenza (in particolare connesse a scadenze relative a finanziamenti o bandi) il Comitato può esprimersi entro un termine più breve.

3. Il Comitato può adottare le seguenti tipologie di pareri:

- Parere positivo
- Parere positivo condizionato
- Parere negativo

Qualora il CER esprima un parere positivo condizionato, il richiedente è tenuto a trasmettere gli adeguamenti richiesti entro il termine di sette giorni lavorativi dalla ricezione. All'esito positivo del controllo, svolto da parte del Comitato, sulle integrazioni inviate, segue la trasmissione di un visto finale di avvenuto adeguamento alle raccomandazioni, che consente di dare avvio alle attività di ricerca.

Ove il parere non sia favorevole, nella comunicazione inviata al richiedente devono essere indicate sinteticamente le ragioni del diniego e le eventuali raccomandazioni per la revisione del Progetto. Il proponente può presentare nuova istanza dopo opportuna revisione e integrazione del progetto, che deve tenere esplicitamente conto delle osservazioni del Comitato Etico di Ateneo.

4. Il comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca, nonché di avvalersi della consulenza di qualificati specialisti delle discipline nel cui ambito si dovrebbe realizzare il Progetto, allo scopo di approfondire specifiche questioni. Gli specialisti partecipano eventualmente alle riunioni del comitato senza diritto di voto.

Articolo 6 - Validità delle sedute e delle determinazioni

1. Le riunioni del Comitato sono valide se è presente (anche in via telematica) la maggioranza assoluta dei componenti, incluso il Presidente. In caso di parità di voti prevale il voto del Presidente o di chi ne fa le veci.



2. 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.

3. La redazione dei verbali è effettuata dal Segretario nominato dal Presidente del Comitato Etico. I verbali devono essere sottoscritti sia dal Presidente che dal Segretario.

4. La documentazione relativa ai progetti sottoposti a valutazione è conservata per un periodo di dieci anni dalla conclusione del progetto di ricerca, in conformità alla normativa vigente in materia di conservazione degli atti amministrativi e di protezione dei dati personali.

Articolo 7 – Efficacia delle decisioni

1. Le decisioni del CER sono vincolanti per il richiedente nei casi in cui la valutazione etica sia resa obbligatoria dalla normativa vigente o dai regolamenti di Ateneo.

2. Nei casi in cui la sottoposizione alla valutazione etica sia volontaria, il parere del CER ha natura consultiva. Tuttavia, il richiedente che si sia spontaneamente sottoposto alla valutazione e abbia ottenuto un parere positivo condizionato è tenuto a conformarsi alle prescrizioni ivi indicate ai fini dell'avvio della ricerca.

Articolo 8 – Norme di attuazione

1. Il presente Regolamento è approvato dal Senato Accademico previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del Decreto Rettorale di emanazione.

2. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si fa riferimento alla normativa vigente.