



S. ALESSIO  
MARGHERITA DI SAVOIA

## **Regolamento di funzionamento del Comitato Etico Azienda di Servizi alla Persona disabile visiva S. Alessio - Margherita di Savoia**

### *Premessa*

L'Azienda di Servizi alla Persona disabile visiva S. Alessio - Margherita di Savoia, in relazione alle proprie attività statutarie, ha deciso di dotarsi di un comitato etico con finalità di ricerca e divulgazione delle iniziative che, da più di 150 anni, rivolge alle persone con disabilità visiva.

L'azienda, in linea con le normative di settore, ritiene opportuno perseguire canali di ricerca dotandosi di un comitato etico che vigili a tutelare l'integrità fisica, psichica e morale dei soggetti che saranno coinvolti nei progetti di studio, nel rispetto della seguente normativa:

- *Con Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001 concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica;*
- *Decreto del 12 maggio 2006 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze: Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici;*
- *Decreto Ministero della Salute 8 febbraio 2013 "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici";*
- *Codice Etico AIP 27/03/2015.*

### **Art.1 Oggetto**

Costituiscono oggetto del presente Regolamento le finalità, la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure del Comitato Etico dell'ASP S. Alessio - MdS.

### **Art.2 Finalità**

La finalità del Comitato Etico è quella di garantire la fattibilità di un progetto di ricerca - in termini di correttezza etica e scientifica della sperimentazione - e la tutela dei diritti dei soggetti che prendono parte allo studio.

### **Art.3 Composizione**

Il comitato etico dell'Asp S.Alessio - MdS è composto da un minimo di 3 componenti fino ad un massimo di 9, di cui 1 con funzioni di Vice Presidente e 1 con funzioni di Segretario.

È un organismo collegiale, i cui componenti vengono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Asp S. Alessio MdS. Il Presidente del comitato etico è, di diritto, il Presidente dell'Asp. In caso di dimissioni o di morte di un membro interno, il Presidente del Comitato darà comunicazione tempestiva perché si possa procedere con il reclutamento di un nuovo membro da aggiungere al

Comitato Etico. I componenti del Comitato non possono essere sostituiti, ad eccezione del Presidente del Comitato Etico in caso di suo legittimo impedimento.

#### **Art.4 Requisiti**

I componenti del comitato etico vengono nominato tra gli specialisti che presentano comprovata esperienza scientifica e una solida conoscenza delle criticità relative all'etica della ricerca nell'ambito della sperimentazione. Globalmente l'insieme dei membri rispondono alle esigenze di qualifica e di esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici e scientifico/metodologici degli studi proposti.

#### **Art.5 Durata**

I componenti del Comitato Etico restano in carica 3 anni, decorrenti dalla data dell'effettivo insediamento del Comitato.

#### **Art.6 Funzioni**

Il Comitato Etico ha il compito di esaminare ed esprimere un parere motivato sui protocolli di ricerca presentati all'Asp da Enti/ gruppi di ricerca e singoli ricercatori che svolgono attività di studio con specifico riferimento al rispetto delle norme etiche.

Il Comitato Etico si impegna a espletare funzioni di consulenza, valutazione, approvazione e osservazione dei protocolli di ricerca, esprimendo pareri motivati e vincolanti in tempi definiti e ragionevoli. Qualora il progetto sottoposto a valutazione presenti delle criticità di natura etica, il Comitato Etico si impegna a fornire suggerimenti e indicazioni, richiedendone la riproposizione.

Il Comitato Etico esprime quindi il suo parere dopo aver debitamente valutato:

- la tutela delle persone che partecipano alla ricerca, in termini di benessere psico-fisico, autonomia decisionale e riservatezza;
- la completezza e la comprensibilità dei moduli informativi;
- l'affidabilità delle procedure di sicurezza per la prevenzione e gestione dei rischi delle persone coinvolte nella ricerca;
- l'affidabilità delle procedure di sicurezza e per la conservazione e protezione dei dati;
- la chiara esplicitazione delle ipotesi di lavoro e la solidità dell'impianto teorico e metodologico;
- la presenza nel gruppo di ricerca delle competenze richieste.

#### **Art.7 Regole di condotta**

Il gruppo di ricerca / singolo ricercatore dovrà osservare le seguenti regole di condotta (Codice Etico AIP, 2015):

##### *1. Informazione e consenso:*

a) Chi svolge attività di ricerca informa adeguatamente i partecipanti e acquisisce preliminarmente, e per iscritto, il loro consenso alla partecipazione e al trattamento dei dati personali, compresi quelli sensibili. In entrambi i casi il consenso deve essere informato; in assenza di una chiara, completa ed esauriente informativa il consenso non può essere definito tale, anche se questo viene esplicitamente manifestato dal partecipante.

b) I partecipanti sono chiaramente informati che il consenso può essere rilasciato, rifiutato o ritirato in qualsiasi momento; ad essi è garantita la più ampia libertà decisionale e concesso tutto il tempo necessario per riflettere, avanzare dubbi e chiedere dei chiarimenti.

c) Le informazioni sono date oralmente e in forma scritta, in modo non ambiguo, esauriente, comprensibile e adeguato all'età, al grado di istruzione e alle competenze cognitive dei partecipanti. I moduli informativi che descrivono la ricerca e il trattamento dei dati sono distinti dai moduli per l'acquisizione dei due tipi di consenso (alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati).

d) Il modulo informativo per la partecipazione deve riportare: (d.1 ) la descrizione dello studio (breve esposizione degli obiettivi e delle procedure con esauriente anticipazione degli eventuali rischi e delle azioni previste per prevenirli e affrontarli); (d.2) le modalità di restituzione dei risultati; (d.3) il diritto di rifiutare o interrompere la partecipazione; (d.4) le misure previste per tutelare l'anonimato; (d.5) gli elementi identificativi del responsabile della ricerca (nominativo, status scientifico e professionale, istituzione di appartenenza) e delle eventuali ulteriori persone a cui è possibile rivolgersi per chiedere chiarimenti e informazioni anche dopo la conclusione dello studio; (d.6) la fonte di finanziamento e/o l'eventuale presenza di committenze esterne.

e) La libertà di partecipare alla ricerca è particolarmente tutelata quando sono coinvolti gruppi vulnerabili (minori; persone istituzionalizzate, ospedalizzate o detenute; gruppi a rischio di stigma o discriminazione sociale) e nel caso di relazione asimmetrica fra chi partecipa e chi effettua l'indagine (studente/docente; cliente/terapeuta). In quest'ultimo caso è necessario che la distinzione tra attività di ricerca e pratica professionale o didattica sia chiaramente esplicitata per prevenire malintesi e infondate aspettative.

f) Qualora l'obiettivo scientifico lo richieda e non si possano usare metodi alternativi, chi partecipa ad una ricerca può essere tenuto all'oscuro o ingannato su alcuni aspetti della ricerca. Di conseguenza il modulo informativo può contenere informazioni parziali o false per non rivelare i veri scopi dello studio. Chi usa l'inganno in uno studio informa esaurientemente ogni partecipante alla fine della sessione o, se necessario, al termine della raccolta dei dati, e chiede il consenso all'uso dei dati raccolti, in sostituzione del consenso espresso in precedenza (che per definizione non è valido perché acquisito sulla base di informazioni incomplete e non corrette).

## II. Restituzione dei risultati;

Chi svolge attività di ricerca prevede sempre, al termine della raccolta dei dati o dello studio, una fase di restituzione e/o un colloquio di chiarimento e spiegazione; inoltre è sempre disponibile a rispondere alle richieste o ai dubbi che dovessero insorgere anche dopo la conclusione dello studio nonché a dare informazioni aggiuntive, anche estranee al progetto della ricerca, su aspetti di interesse dei partecipanti.

## III. Riservatezza e anonimato;

Chi svolge attività di ricerca rispetta sempre il diritto dei partecipanti alla riservatezza e all'anonimato. I dati personali e sensibili raccolti nell'ambito dell'attività di ricerca sono trattati e conservati secondo quanto stabilito dalle leggi vigenti. I risultati delle ricerche sono diffusi solo in forma anonima o comunque aggregata, evitando la comunicazione e/o diffusione di qualunque informazione che possa consentire l'identificazione, anche generica, dei partecipanti.

## IV. Incentivi alla partecipazione;

La partecipazione alla ricerca e alla sperimentazione deve essere libera e non sottoposta ad alcuna forma di coercizione, diretta e indiretta, esplicita e implicita. I partecipanti possono ricevere un attestato di partecipazione ed eventualmente un rimborso forfettario per le spese dirette e indirette sostenute.

## V. Ricorso a stimoli che possano ledere la sensibilità personale e culturale dei partecipanti.

### **Art.8 Riunioni e deliberazioni**

Il Comitato si impegna a redigere il calendario annuale degli incontri che si potranno tenere anche in modalità telematica e i componenti, nell'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione, si impegnano a segnalare l'assenza al Presidente almeno 7 giorni prima della data di incontro fissata.

Il Comitato è regolarmente costituito e delibera validamente, in forma collegiale, con la presenza effettiva della maggioranza qualificata dei due terzi dei suoi membri in carica e a maggioranza assoluta dei votanti. In caso di parità di voti la proposta viene decisa col voto prevalente del Presidente. Il voto non può essere dato per rappresentanza. Le decisioni del Comitato, adottate ai sensi del presente articolo, vengono riportate nel verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e devono essere debitamente motivate.

Il Comitato Etico si impegna a verbalizzare e approvare il verbale seduta stante o, in casi particolari, anche in via telematica entro 15 giorni dalla riunione.

### **Art.9 Onoreficità dell'incarico**

L'incarico di componente del comitato etico è attribuito a titolo onorifico e il suo espletamento non dà diritto ad alcun compenso o rimborso spese o gettone di presenza o altro.

### **Art.10 Sede**

Il Comitato Etico dell'ASP S. Alessio - MdS, ha sede in Roma Viale C. T. Odescalchi, 38.

### **Art. 11 Modifiche e norme di rinvio**

1 – Le modifiche al presente regolamento, presentate da coloro che ne abbiano l'interesse diretto, dovranno essere approvate dal Consiglio di Amministrazione dell'ASP previo parere favorevole del Comitato etico.

2 – per quanto non previsto dal presente Regolamento si fa espresso rinvio alle norme applicabili in materia.