

## **COMITATO BIOETICO**

### **REGOLAMENTO**

#### **Art. 1 – Istituzione e finalità**

In conformità agli artt. 15 e 20 dello Statuto è istituito il Comitato Bioetico dell'Associazione Mirasole (di seguito Associazione), anche per il proprio organismo interno Istituto di Antropologia per la Cultura della famiglia e della Persona.

Il Comitato Bioetico (di seguito Comitato) è organismo costituito secondo criteri di interdisciplinarietà ed indipendenza.

Il Comitato agisce credendo nella necessità di salvaguardare:

- a) I diritti, la dignità, l'integrità e il benessere della persona umana, dal concepimento al fin di vita, sia come singolo individuo che come componente del nucleo familiare e della famiglia in senso proprio;
- b) La libertà e la promozione della scienza e della ricerca scientifica attenta ai valori etici.

#### **Art. 2 – Normativa di riferimento**

Il Comitato, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, fa riferimento alla disciplina giuridica nazionale, comunitaria ed internazionale.

Il Comitato si ispira ai principi etici che si evincono dalle convenzioni internazionali, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, e dagli altri documenti prodotti in ambito europeo, dalla Costituzione repubblicana e dalle leggi italiane.

#### **Art. 3 – Funzioni**

Il Comitato ha i seguenti compiti:

- a) Fornire l'analisi etico-giuridica delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali sottoposti al suo esame;
- b) Esprimere valutazioni, qualora esse fossero necessarie per assolvere richieste provenienti da istituzioni private e/o pubbliche nazionali, comunitarie o internazionali;
- c) Svolgere una funzione informativa e propositiva (quanto alle problematiche etiche) nei confronti degli aderenti all'Associazione e ai soggetti che con la stessa interagiscono.

#### **Art. 4 – Composizione e durata in carica**

Il Comitato è composto da 4 membri nominati dal Consiglio Direttivo dell'Associazione. Il Comitato nomina tra i propri membri il Presidente.

Il Comitato dura in carica tre anni, con possibilità di rinnovo.

I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del Comitato sono resi pubblici.

I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla relativa divulgazione.

I componenti del Comitato svolgono le loro funzioni a titolo gratuito e la funzione non è delegabile ad altri soggetti diversi dai componenti il Comitato.

#### **Art. 5 – Dimissioni e decadenza**

In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità del mandato, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri.

Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Presidente dell'Associazione, che provvede ad informare il Consiglio Direttivo dell'Associazione per l'attivazione della procedura di sostituzione.

I componenti che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive o, comunque, per cinque volte nell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.

#### **Art. 6 – Funzioni del Presidente**

Il Presidente promuove e coordina le attività del Comitato assicurando il rispetto del presente Regolamento; sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta presso l'Associazione e gli organismi esterni.

Convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno.

Il Vice Presidente, nominato dal Presidente fra i componenti del Comitato, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.

#### **Art. 7 – Convocazioni e modalità di deliberazione**

Il Comitato si riunisce con periodicità adeguata allo svolgimento delle sue funzioni. Il Comitato viene convocato dal Presidente di sua iniziativa o, nel caso di urgenza, su richiesta di uno dei componenti.

La convocazione avviene per posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione.

Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei suoi componenti.

E' ammessa la possibilità che le riunioni del Comitato si tengano per audio e/o video conferenza, a condizione che siano rispettati il metodo collegiale ed i principi di buona fede e di parità di trattamento dei componenti ed in particolare a condizione che:

- a) Sia consentito al Presidente di accertare l'identità e la legittimazione dei partecipanti, il regolare svolgimento della riunione, constatare il voto dei partecipanti e proclamare le determinazioni del Comitato;
- b) Sia consentito al Segretario verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi da iscrivere agli atti;
- c) Sia consentito ai partecipanti di prendere parte alla discussione e alla votazione simultanea sulle questioni in trattazione;
- d) Vengano indicati nella convocazione i luoghi collegati audio/video nei quali i componenti possono intervenire, dovendosi considerare la riunione svolta nel luogo in cui saranno presenti il Presidente e il verbalizzante.

In caso di assenza, i componenti del Comitato devono darne comunicazione al Presidente, almeno 24 ore prima della seduta, e possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti dell'ordine del giorno.

Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti. A parità di voti prevale quello del Presidente.

I membri 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 e comunque sulle ricerche sottoposte al Comitato nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, in un apposito documento che viene allegato al verbale della seduta. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

Il Comitato ha facoltà di esprimere un parere in merito ad un progetto per via telematica, anche svincolato dalla convocazione di una regolare seduta, qualora tutti i membri del Comitato ricevano via e mail la documentazione utile e purchè tutti i membri del Comitato stesso ricevano comunicazione ed esprimano compiutamente il proprio parere.

I pareri formulati dal Comitato, in via consultiva, non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

#### **Art. 8 – Modalità di funzionamento e termini del procedimento**

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 la discussione sul progetto di ricerca anche sottoponendo al Comitato proposte scritte. Il relatore potrà avere anche il compito di istruire le singole questioni e proposte di iniziative e di svolgere i lavori preparatori all'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del Comitato stesso.

Il Comitato ha la facoltà di interpellare o di convocare il responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.

Il parere espresso del Comitato è comunicato al richiedente, a cura del Presidente, entro e non oltre 15 giorni dalla decisione del Comitato.

Qualora il Comitato esprima parere non favorevole in merito ad un progetto, il responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, potrà riproporlo all'attenzione del Comitato.

Allo scopo di consentire l'approfondimento di specifiche questioni, il Presidente, sentito il Comitato, può invitare a relazionare esperti esterni, i quali parteciperanno alle sedute a titolo consultivo e gratuito, salvo il rimborso delle spese vive effettivamente sostenute e documentate necessarie per la partecipazione ai lavori del Comitato.

#### **Art. 9 – Procedura per la richiesta di pareri**

Il responsabile della ricerca richiede il parere del Comitato con istanza indirizzata al Presidente dell'Associazione, allegando la documentazione necessaria, sia in formato cartaceo che elettronico.

In particolare, l'istanza dovrà comprendere i seguenti documenti:

- a) Protocollo della ricerca, contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia e l'organizzazione del lavoro;
- b) Adeguato riassunto di tutti i dati disponibili circa lo studio proposto;

- c) Eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati etici, di cui il responsabile sia a conoscenza, relativamente alla ricerca proposta (sia negativi che positivi);
- d) Curriculum vitae recente del responsabile della ricerca, firmato e datato;
- e) Ogni altro documento utile per la formulazione del parere.

**Art. 10 - Modifiche**

Eventuali modifiche al presente Regolamento, che potranno essere proposte anche dal Comitato, saranno di competenza del Consiglio Direttivo dell'Associazione che lo ha deliberato.