REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE ETICA

(Approvato nella seduta del Senato Accademico del 24 novembre 2026, con Decreto Rettorale Nr. 443/2026)

Art. 1. Oggetto del Regolamento

Forma oggetto del presente Regolamento la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e le procedure della Commissione Etica dell'Università Telematica "Universitas Mercatorum" (d'ora in poi indicata come l'Ateneo).

Art. 2. Composizione della Commissione

La Commissione Etica è un organismo indipendente, composto da un massimo di 5 membri, nominati con mandato biennale dal Consiglio di amministrazione dell'Ateneo, su proposta del Senato Accademico.

Il componente che non partecipi, senza giustificato motivo, a tre sedute consecutive decade automaticamente.

Nell'espletamento delle sue funzioni la Commissione può avvalersi di esperti dotati delle competenze necessarie, allo scopo di approfondire specifiche questioni, nominati secondo quanto previsto dal successivo articolo 8.

L'Ateneo garantisce la copertura assicurativa per l'attività svolta dalla Commissione.

I componenti della Commissione, così come gli esperti, prendono visione del presente Regolamento e lo accettano.

Art. 3. Conflitto di Interessi

All'atto di nomina, ogni componente della Commissione deve rilasciare una dichiarazione con la quale si obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere conflitto d'interessi diretto o indiretto.

Art. 4. La Sede della Commissione

La Commissione Etica ha sede presso la sede dell'Ateneo, sita in Piazza Mattei 10, 00186, Roma.

Art. 5. Gli Organi della Commissione Etica

Sono organi della Commissione Etica:

a) Il Presidente, nominato dal Consiglio di amministrazione dell'Ateneo, su proposta del Senato Accademico, con mandato biennale;

b) Il Segretario, nominato dal Presidente; egli sostituirà il Presidente nei casi di sua assenza o impedimento.

Art. 6. Le Funzioni della Commissione

La Commissione Etica, in piena indipendenza e autonomia, in forma collegiale o attraverso gruppi interni di lavoro:

a) esamina le richieste di parere dei singoli ricercatori - o gruppi di ricercatori - afferenti all'Ateneo, in merito al rispetto delle norme etiche nei progetti sviluppati nell'ambito della ricerca;
b) su richiesta del/i ricercatore/i interessato/i, dà pareri, raccomandazioni o direttive riguardanti eventuali e possibili nodi critici su progetti o procedure adottate. I pareri della Commissione sono motivati e vincolanti e si ispirano ai principi stabiliti nei documenti nazionali (incluse le regole di buona pratica clinica indicate nel decreto legislativo n 21 del 24 giugno 2003 e nell'allegato 1 al decreto Ministeriale del 15 luglio 1997), comunitari ed internazionali della buona pratica clinica e sulla sperimentazione con l'essere umano o altri esseri viventi. Per i progetti di ricerca nel campo della Psicologia, la Commissione terrà, in particolare, conto anche del Codice Etico della Ricerca in Psicologia dell'Associazione Italiana di Psicologia;
c) verifica che i protocolli di ricerca presentati siano idonei a generare conoscenza scientifica, come base anche di benefici per la salute umana fisica e psichica, senza comportare per i partecipanti rischi sproporzionati rispetto ai potenziali benefici. In particolare la Commissione verifica l'adeguatezza e la conformità del consenso informato e del trattamento dei dati personali;
d) I pareri e le valutazioni sono forniti ai responsabili scientifici della ricerca e, ove richiesto, agli organi di governo, di Universitas Mercatorum.
e) gestisce la banca dati formata progressivamente con la registrazione delle richieste e dei relativi pareri rilasciati;
f) divulga attraverso il sito web dell'Ateneo informazioni e novità riguardanti le problematiche etiche;
g) tiene contatti con le Commissione Etiche di Ateneo di altre Università e con eventuali Centri di Ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni nell'ambito dell'etica collegata alla ricerca.
h) la Commissione Etica non è competente a valutare gli studi e le sperimentazioni la cui valutazione etica è riservata, ai sensi della normativa nazionale ed europea vigente, ai Comitati Etici Territoriali, ai Comitati Etici Nazionali o ad altri organismi espressamente individuati dalla legge.

   In particolare, la Commissione non esprime pareri su:

   - sperimentazioni cliniche dei medicinali disciplinate dal Regolamento (UE) n. 536/2014;
   - indagini cliniche sui dispositivi medici disciplinate dal Regolamento (UE) 2017/745;

- studi delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/746;
- studi osservazionali farmacologici e ogni altra ricerca clinica la cui valutazione sia attribuita dalla normativa vigente ai Comitati Etici territoriali o nazionali;
- ogni altro progetto per il quale la legge richieda il parere o l'autorizzazione di un diverso organismo competente, inclusi i progetti di ricerca che prevedono sperimentazione animale ai sensi del D. Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014 (di competenza del Ministero della Salute).

i) la Commissione Etica valuta i progetti di ricerca dell'Ateneo che coinvolgono esseri umani e che non rientrano nelle competenze attribuite dalla legge ai Comitati Etici Territoriali o Nazionali, con particolare riferimento a ricerche osservazionali, comportamentali, educative, epidemiologiche, nutrizionali, psicologiche, sociali, economiche, digitali e ad altre ricerche non cliniche, purché non comportino indagini cliniche relative a medicinali, dispositivi medici o altre procedure riservate dalla legge ad altri enti o organismi.

l) La Commissione esprime esclusivamente pareri preventivi. Non sono ammissibili richieste relative a progetti già avviati o conclusi alla data di presentazione dell'istanza, salvo che una disposizione normativa o regolamentare preveda espressamente una diversa forma di valutazione.

Art. 7. Supporto segretariale e documentazione

La Commissione è supportata, per le attività di segreteria, dagli Uffici dell'Ateneo sulla base delle direttive del Direttore Generale. Il Segretario può farsi coadiuvare dagli Uffici, così individuati, nella redazione del verbale.

La documentazione della Commissione comprende:

a) il Regolamento;
b) la corrispondenza;
c) i *curricula vitae* dei componenti e degli esperti;
d) l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
e) copia delle richieste di valutazione, dei protocolli, dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
f) copia delle relazioni annuali di attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
g) tutti gli altri documenti previsti dalla normativa.

Art. 8. Le Procedure della Commissione

La Commissione Etica prende in considerazione richieste di parere riguardanti ricerche singole o gruppi omogenei di ricerche che i membri dell'Ateneo intendono avviare. Tali richieste devono descrivere in modo esauriente le modalità che si intendono adottare per informare i partecipanti alla ricerca circa gli scopi della stessa e ottenere il loro consenso, per proteggerli da eventuali rischi fisici e psicologici e per garantire la riservatezza circa la loro identità e le loro prestazioni personali.

I membri della Commissione Etica ed i funzionari degli Uffici, incaricati del supporto segretariale, sono tenuti alla massima riservatezza per quanto riguarda il materiale portato a loro conoscenza.

Nel caso in cui un ricercatore o un gruppo di ricerca presenti una richiesta di parere, la Commissione Etica sarà tenuto a riunirsi entro 30 giorni dalla/e richiesta/e inoltrata/, al fine di fornire parere positivo o negativo. Nel caso che, per qualcuna delle richieste presentate, si evidenzi la necessità di chiarimenti sulle procedure, il richiedente sarà contattato per le delucidazioni del caso prima della riunione successiva.

Nel caso in cui venga richiesto un parere riguardante progetti di ricerca per cui i membri della Commissione non ritengano di possedere tutte le competenze scientifiche necessarie o per i quali almeno due membri abbiano conflitti di interesse, su proposta del Presidente approvata dal Rettore, potrà essere nominato, tra i membri dell'Ateneo (o anche tra esperti esterni), un consulente ad hoc, che assumerà, esclusivamente in relazione alla ricerca per cui riceve nomina, tutte le funzioni dei membri regolarmente in carica.

I pareri motivati della Commissione Etica vengono trasmessi per iscritto a quanti hanno presentato le richieste (ed eventualmente, se non favorevoli, discussi anche in un incontro con i richiedenti).

Qualora il parere espresso non sia positivo dal punto di vista del rispetto dei principi etici, il richiedente può ripresentare il progetto con le opportune specificazioni o modifiche, oppure esplicitare le ragioni per cui non può essere modificato.

La Commissione Etica presenta almeno una volta all'anno al Magnifico Rettore una relazione sulla sua attività.

Tutte le proposte progettuali devono essere inviate a mezzo e-mail all'indirizzo commissione.etica@unimercatorum.it con annessi allegati *(si veda Art. 15 del presente Regolamento*) per poter essere valutate dalla Commissione Etica.

Al fine di poter esaminare le richieste progettuali pervenute è necessario che:

- qualora il Progetto sia presentato da un dottorando la scheda di richiesta di valutazione dovrà essere inviata alla Commissione Etica dal Tutor di riferimento;
- qualora il Progetto veda coinvolte più Istituzioni, oltre Universitas Mercatorum, la scheda di richiesta dovrà essere firmata anche dai responsabili esterni o dai responsabili scientifici coinvolti nel Progetto stesso.

Nel caso di progetti comunque svolti in collaborazione con ricercatori afferenti ad altre istituzioni, dotate di propri organi di valutazione etica, i proponenti devono espressamente impegnarsi a richiedere anche il parere dei predetti organi.

La Commissione Etica non è comunque tenuta ad esprimere un proprio parere per progetti che prevedono lo svolgimento delle attività di ricerca e/o di reclutamento dei soggetti in studio, presso enti e strutture esterni all'Ateneo (centri di ricerca, università, strutture ospedaliere), con coinvolgimento sostanziale anche di ricercatori afferenti a suddette strutture, dotate di propri autonomi comitati etici, ai quali compete, in primis, la formulazione di un giudizio su tale tipo di progetti.

Nel caso di progetti, svolti in collaborazione con altre Istituzioni dotate di proprio Comitato Etico, indipendentemente dalla sede delle attività sperimentali e del reclutamento, la Commissione potrà comunque limitarsi a formulare solo un parere accessorio e/o delle osservazioni sul progetto, senza rilasciare un parere autorizzativo, nel caso ritenga che la responsabilità scientifica del progetto ricada di fatto su un'altra istituzione partecipante, in funzione del ruolo, svolto nel progetto stesso, da uno o più responsabili scientifici e/o da strutture di ricerca con specifica competenza, afferenti a dette istituzioni.

Art. 9. Le Decisioni della Commissione

La Commissione è regolarmente costituita e delibera validamente, in forma collegiale, con la presenza effettiva della maggioranza qualificata dei due terzi dei suoi membri in carica (a cui si aggiungono, eventualmente, i membri nominati dalla Commissione stesso con le modalità di cui all'articolo 8, per dare parere su ricerche specifiche) 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 della Commissione, adottate ai sensi del presente articolo, sono riportate nel verbale della seduta, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario e devono essere debitamente motivate.

Art. 10. Astensione dalla Deliberazione

Il componente, che non sia indipendente da chi richiede il parere o abbia altro conflitto di interessi, deve astenersi dalla deliberazione.

Art. 11. Svolgimento delle Adunanze

La Commissione Etica si riunisce almeno quattro volte l'anno, salvo convocazioni straordinarie indette dal Presidente a seguito della richiesta di parere inoltrata da singoli ricercatori o gruppi di ricerca.

L'adunanza della Commissione è retta dal Presidente o, in sua assenza o impedimento, dal Segretario.

Art. 12. I rapporti della Commissione con i Ricercatori

Può presentare richiesta di parere alla Commissione Etica il proponente di un progetto di ricerca che sia afferente a un Dipartimento dell'Università Mercatorum, in qualità di docente strutturato a tempo indeterminato (ricercatore o professore).

Possono inoltrare richieste di parere anche altre figure incaricate dall'Ateneo a svolgere, attraverso convenzioni o contratti ad hoc, attività di ricerca di interesse istituzionale nonchè i responsabili di progetti approvati da un Dipartimento e/o presentati dall'Ateneo a bandi di finanziamento, inclusi ricercatori a tempo determinato o assegnisti di ricerca, purché la durata del progetto non sia superiore a quella dell'incarico conferito agli stessi dall'Ateneo.

Nel caso di progetti di ricerca finalizzati alla realizzazione di Tesi di dottorato condotti da dottorandi iscritti a un corso di dottorato di ricerca dell'Ateneo, la richiesta di parere deve essere presentata dal tutor di riferimento, il quale deve figurare come co-responsabile scientifico del progetto.

Nel caso si preveda che il progetto di ricerca sarà utilizzato ai fini di una tesi sperimentale, la richiesta va inoltrata dal docente di ruolo relatore della tesi.

In ogni caso la richiesta di parere va inviata, per conoscenza, al Direttore del Dipartimento di afferenza e al DPO.

La formulazione di un parere da parte della Commissione etica presuppone che tutti i proponenti e tutti i ricercatori afferenti all'Ateneo, i cui nominativi figurino tra i responsabili della ricerca, siano stati preventivamente autorizzati dall'Ateneo al trattamento e alla protezione dei dati raccolti nel corso del progetto e che si attengano al Piano della Privacy di UniMercatorum.

La richiesta del parere va inoltrata alla Commissione Etica da parte del Responsabile della ricerca, completando l'apposito modello di scheda di cui all'Allegato 1 al presente Regolamento.

Alla richiesta vanno allegati i modelli di cui agli altri Allegati elencati nel successivo Articolo 15. In particolare, con la firma della richiesta di parere, il Responsabile della ricerca si impegna a:

a) informare adeguatamente i partecipanti (o i loro genitori o tutori in caso di minori) sulle caratteristiche della ricerca (Allegato 2 al presente Regolamento) e sul trattamento dei dati personali (Allegato 3 al presente Regolamento);
b) raccogliere il consenso informato e l'autorizzazione al trattamento dai dati personali dai singoli partecipanti (Allegato 4 al presente Regolamento) o dai genitori/tutori in caso di minori (Allegato 5 al presente Regolamento).

Le decisioni della Commissione sono vincolanti per il richiedente.

Art. 13. Istruttoria sui Pareri

Il Segretario della Commissione Etica provvede ad inoltrare la richiesta di parere del Responsabile della ricerca, riguardante eventuali e possibili nodi critici di natura etica su progetti o procedure adottate, ai membri della Commissione, individuando un membro a cui affidare l'istruttoria della pratica. Tale membro viene individuato sulla base dell'affinità del progetto alla sua area di appartenenza.

Nel caso in cui venga richiesto un parere riguardante progetti di ricerca per cui i membri della Commissione non ritengano di possedere tutte le competenze scientifiche necessarie o per i quali almeno due membri abbiano conflitti di interesse per i quali dovranno astenersi dalla valutazione, potrà essere nominato, con le modalità di cui all'articolo 8, un consulente ad hoc, che assumerà, esclusivamente in relazione alla ricerca per cui riceve tale nomina, tutte le funzioni dei membri regolarmente in carica.

Il membro incaricato (designato tra i membri della Commissione o nominato ad hoc) istruisce la pratica ed esprime il suo parere che comunica agli altri membri.

Se, in sede di riunione, il parere formulato trova concordi tutti i membri, questo viene trasmesso dal Segretario al richiedente. Se non c'è concordanza, vale la maggioranza della metà più uno. In caso di parità di voti la proposta viene decisa col voto prevalente del Presidente.

Sia in caso di parere favorevole che di parere non favorevole dovranno essere illustrate le relative motivazioni.

Art. 14. I Rapporti della Commissione con gli Organi di Ateneo

La Commissione Etica:

a) informa annualmente il Rettore sulla propria attività;

b) trasmette al Rettore, per conoscenza, le decisioni su iniziative intraprese sulla base del presente regolamento, escluse le registrazioni e le risposte alle richieste di pareri.

Art. 15. Allegati al Regolamento

Al presente Regolamento sono annessi i seguenti allegati che dello stesso fanno parte integrante:

- Allegato 1: Modello di scheda per richiesta di parere
- Allegato 2: Modello delle informazioni sulla ricerca per i partecipanti
- Allegato 3: Modello della nota informativa per il trattamento dei dati e la raccolta del consenso
- Allegato 4: Modello di Consenso informato e di autorizzazione al trattamento dei dati personali
- Allegato 5: Modello di Consenso informato e di autorizzazione al trattamento dei dati personali per i genitori di partecipanti minorenni.

Gli allegati di cui sopra possono essere modificati su proposta della Commissione, approvata dal Rettore.