

REGOLAMENTO DEL COMITATO BIOETICO DELLA FONDAZIONE SIDP ETS

Art. 1 – Istituzione e inquadramento

1. Il Comitato Bioetico (di seguito, per brevità "Comitato Etico") è un organo collegiale costituito - su delibera del Consiglio di Amministrazione (di seguito, per brevità "CdA") - dalla Fondazione SIdP ETS (di seguito, per brevità "Fondazione") al proprio interno a sostegno delle attività senza scopo di lucro della Fondazione aventi finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale che la medesima Fondazione persegue mediante l'esercizio, in via esclusiva o principale, delle seguenti Attività di Interesse Generale (AIG) ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. n. 117/2017:

- interventi e servizi sociali ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e successive modificazioni, e interventi, servizi e prestazioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, e alla legge 22 giugno 2016, n. 112, e successive modificazioni;
- prestazioni socio-sanitarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 129 del 6 giugno 2001, e successive modificazioni;
- formazione universitaria e post-universitaria;
- ricerca scientifica di particolare interesse sociale;
- beneficenza, cessione gratuita di prodotti o erogazione di denaro, beni o servizi a sostegno di persone svantaggiate.

2. Il Comitato Etico costituisce il luogo di riflessione sulle tematiche bioetiche che la Fondazione incontra nello svolgimento delle attività di cui sopra.

3. Il Comitato Etico si pronuncia sugli aspetti etici delle attività e della ricerca realizzata dalla Fondazione nel rispetto della dignità della persona e per la sua valorizzazione, nonché nel rispetto della segretezza sugli atti connessi alla sua attività.

Sono comunque escluse dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge [Legge 11 gennaio 2018, n. 3; DM 30 gennaio 2023 - Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei CET e individuazione dei CEN; Regolamento UE n. 536/2014 (Clinical Trials Regulation)] riserva ai Comitati Etici per la sperimentazione clinica (CET e CEN).

4. Il Comitato Etico viene nominato dal CdA della Fondazione, che ne indica anche il Presidente.

5. Il Comitato Etico dura in carica tre anni; i suoi componenti sono rieleggibili per un massimo di 2 mandati consecutivi. 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.

FONDAZIONE SIdP ETS

Via del Gelsomino, 20 – 50125 Firenze FI

C.F. 97851810016

www.fondazionesidp.org - segreteria@fondazionesidp.org – fondazionesidp@pec.it

Ente iscritto nella sezione "Altri Enti del Terzo Settore"

del Registro Unico Nazionale Terzo Settore - RUNTS in data 28/05/2024

6. I membri del Comitato Etico sottoscrivono una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi nel merito di richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione del progetto,
- sussistenza di rapporti di dipendenza con il richiedente, ovvero
- sussistenza di rapporti di consulenza con aziende eventualmente interessate o cointeressate.

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

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

1. Nello svolgimento della sua attività, il Comitato Etico fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, europea ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.

2. Il Comitato Etico si ispira, in particolare, ai principi indicati nei documenti nazionali, europei ed internazionali in tema di etica e integrità della ricerca scientifica, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki, il principale documento etico internazionale per la ricerca medica su esseri umani, adottato dalla World Medical Association (WMA) nel 1964 e periodicamente aggiornato (ultimo aggiornamento nel 2024) il cui obiettivo è proteggere la dignità, i diritti e la salute dei partecipanti a ricerche mediche, ponendoli al di sopra degli interessi della scienza.

3. In ottemperanza al D. Lgs. n. 231/2001 "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni, anche prive di personalità giuridica", la Fondazione, con la costituzione del Comitato Etico, intende adottare un idoneo modello di organizzazione, gestione e controllo.

Art. 3 - Campi di applicazione

1. Il Comitato Etico analizza e si esprime:

A) per le attività della Fondazione

al Comitato Etico spetta una funzione consultiva e propositiva affinché le iniziative della Fondazione si sviluppino nell'ambito dei criteri e dei valori etici in modo coerente con i valori e i principi che fondano l'agire volontario ispirato ai principi di

FONDAZIONE SIdP ETS

Via del Gelsomino, 20 – 50125 Firenze FI

C.F. 97851810016

www.fondazionesidp.org - segreteria@fondazionesidp.org – fondazionesidp@pec.it

Ente iscritto nella sezione "Altri Enti del Terzo Settore"

del Registro Unico Nazionale Terzo Settore - RUNTS in data 28/05/2024

- etica della responsabilità,
- etica del dono,
- etica del servizio,
- etica della formazione permanente,
- etica e integrità della ricerca.

B) per una funzione consultiva

il Comitato Etico si esprime nella formulazione di pareri motivati su richiesta del Presidente o del CdA della Fondazione in merito a quesiti di bioetica nonché di organizzazione dei servizi e/o di allocazione delle risorse.

C) per la ricerca

Fatta salva l'esclusione del Comitato etico della Fondazione SIdP ETS dalla disciplina normativa di cui al precedente art. 1, comma 3, essendo il parere del Comitato, di norma, necessario a sottoporre la ricerca alle istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali per richieste di finanziamento e per la pubblicazione su gran parte delle riviste scientifiche, il Comitato Etico si esprime in tal senso.

Art. 4 - Composizione

1. La composizione del CE deve rispettare i criteri di competenza, interdisciplinarietà e indipendenza. I componenti del Comitato Etico sono nominati, in numero di minimo 5, assicurando la significativa presenza (almeno 1/3) di soggetti esterni alla Fondazione.

2. I componenti del Comitato Etico sono nominati in modo da assicurare, almeno nel numero minimo di seguito indicato, la presenza delle seguenti figure che può essere garantita anche grazie alla competenza interdisciplinare dei singoli membri:

- un/a esperto/a di metodologia scientifica in ambito odontostomatologico
- un/a esperto/a di statistica;
- un/a esperto/a di bioetica;
- un/a esperto/a di privacy e di materie giuridiche;
- un/a esperto/a che rappresenti le istanze della cittadinanza e dei gruppi "stakeholders";
- il Presidente del CdA della Fondazione o un/a suo/a delegato/a

3. I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del Comitato, oltre che degli esperti esterni, sono resi pubblici, mediante presenza di specifica pagina dedicata nel sito web della Fondazione.

4. A supporto delle attività del Comitato Etico, il CdA provvede a nominare un Ufficio di Segreteria che può essere anche di un solo componente. Il coordinatore dell'Ufficio di Segreteria, o il suo unico componente, partecipa alle riunioni del Comitato Etico, senza diritto di voto, con compiti di verbalizzazione.

Art.5 - Ufficio di Segreteria del Comitato

1. L'Ufficio di Segreteria 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) approntare la piattaforma per le riunioni da tenere in via telematica
- h) tenere la contabilità relativa agli oneri di funzionamento del Comitato.

Art. 6 - Funzionamento e convocazione

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni ed al volume delle richieste presentate.

2. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.

3. Le riunioni del CE sono tenute in presenza nella sede indicata dal Presidente, a discrezione del medesimo Presidente e relativamente anche all'urgenza di convocare alcune sessioni le riunioni del CE possono anche essere tenute in via telematica.

FONDAZIONE SIdP ETS

Via del Gelsomino, 20 – 50125 Firenze FI

C.F. 97851810016

www.fondazionesidp.org - segreteria@fondazionesidp.org – fondazionesidp@pec.it

Ente iscritto nella sezione “Altri Enti del Terzo Settore”

del Registro Unico Nazionale Terzo Settore - RUNTS in data 28/05/2024

4. La convocazione, che avviene per posta elettronica, a cura dell'Ufficio di Segreteria, almeno una settimana prima della riunione, dovrà essere, di norma, accompagnata dalla documentazione relativa all'ordine del giorno; il destinatario dovrà rispondere, via posta elettronica, con un cenno di adesione o meno.

5. Per le riunioni in presenza ai componenti del Comitato Etico l'Ufficio di Segreteria provvede di norma alla emissione di titoli di viaggio o a coprire direttamente le spese di eventuale soggiorno. In relazione a particolari richieste da parte dei componenti, previa approvazione del Presidente del Comitato Etico, potrà essere predisposto un rimborso delle spese di viaggio, effettuate dai singoli partecipanti, direttamente ai medesimi.

6. Un gettone di presenza sarà accordato, qualora specifico regolamento disciplini in merito, ai soli membri che non siano parte degli Organi della Fondazione, i quali operano come volontari della stessa.

Art. 7 - Convocazione di esperti esterni

1. Il Comitato Etico può richiedere al Presidente del CdA della Fondazione che vengano convocati esperti esterni, non aventi diritto di voto, a titolo consultivo, allo scopo di approfondire specifiche questioni, sulle quali il Comitato è chiamato a pronunciarsi.

Art. 8 - Validità delle sedute e delle determinazioni

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

2. 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.

3. Le determinazioni del Comitato Etico sono prese a maggioranza dei voti dei membri presenti alla seduta; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

4. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano o per espressione verbale del voto. Terminate le votazioni, il Presidente ne accerta e proclama l'esito.

FONDAZIONE SIdP ETS

Via del Gelsomino, 20 – 50125 Firenze FI

C.F. 97851810016

www.fondazionesidp.org - segreteria@fondazionesidp.org – fondazionesidp@pec.it

Ente iscritto nella sezione “Altri Enti del Terzo Settore”

del Registro Unico Nazionale Terzo Settore - RUNTS in data 28/05/2024

5. 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.
6. Il Comitato Etico 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.
7. I pareri del comitato non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi propone e conduce la ricerca.
8. In caso di parere negativo, il Comitato fornisce suggerimenti e indicazioni al proponente al fine di risolvere eventuali nodi critici, in modo da consentire di ripresentare la richiesta di valutazione. In ogni caso, il richiedente ha facoltà di ripresentare un progetto sul quale il Comitato ha espresso parere non favorevole, solo dopo opportuna revisione.

Art.9 - Decadenza dei membri

1. In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri in propria vece.
2. In caso di recesso volontario dei componenti la relativa dichiarazione dovrà essere comunicata al Presidente che provvederà ad informare il CdA della Fondazione per la sostituzione.
3. 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 CdA della Fondazione.

Art. 10 - Formulazione delle Richieste di Parere

1. Modalità di presentazione

Il responsabile del progetto sociale o di ricerca richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata allo stesso corredata dei seguenti documenti:

- a) richiesta di parere al Comitato corredata di lettera di intenti;
- b) protocollo di ricerca in lingua italiana e in lingua inglese (se si desidera il parere espresso in lingua inglese), inclusa la specificazione dei livelli di sicurezza nella raccolta, gestione e conservazione di dati sensibili mediante archivi cartacei e informatici e la indicazione dei risultati attesi e dell'uso che

FONDAZIONE SIdP ETS

Via del Gelsomino, 20 – 50125 Firenze FI

C.F. 97851810016

www.fondazionesidp.org - segreteria@fondazionesidp.org – fondazionesidp@pec.it

Ente iscritto nella sezione “Altri Enti del Terzo Settore”

del Registro Unico Nazionale Terzo Settore - RUNTS in data 28/05/2024

si ritiene ragionevolmente possa essere fatto di tali risultati anche, eventualmente, al di là delle immediate intenzioni dello sperimentatore;

c) sinossi del progetto sociale o di ricerca in lingua italiana; in lingua inglese se si desidera il parere espresso tale lingua;

e) modulo di raccolta dati e/o questionari e/o interviste ai soggetti arruolati, se il progetto prevede queste ultime modalità;

f) foglio informativo con espressione di consenso informato alla partecipazione alla ricerca:

- rivolto ad adulti nel caso la ricerca coinvolga partecipanti adulti;
- rivolto a genitori o tutori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori;
- rivolto ai minori tra 14 e 18 anni, ulteriore a quello formulato per genitori e tutori, e formulato con un linguaggio adeguato al livello di maturità raggiunto dai minori coinvolti.

g) informativa al trattamento dei dati personali e modulo di consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 13, GDPR n. 679/2016 e successive eventuali modificazioni:

- rivolto ad adulti nel caso la ricerca coinvolga partecipanti adulti
- rivolto a genitori o tutori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori;
- rivolto ai minori tra 14 e 18 anni, ulteriore a quello formulato per genitori e tutori, e formulato con un linguaggio adeguato al livello di maturità raggiunto dai minori coinvolti.

h) copia della bozza di contratto con il finanziatore, qualora il progetto sia finanziato;

i) curriculum vitae del responsabile del progetto;

l) indicazione se nella redazione del protocollo e della sinossi o in qualsiasi altro documento prodotto alla attenzione del Comitato Etico sia stato usato l'ausilio, in tutto o in parte (e in tal caso indicazioni delle parti), di programmi basati sull'uso della cosiddetta "Intelligenza Artificiale"

2. La richiesta di parere inoltrata al Comitato, dopo essere stata protocollata a cura dell'Ufficio di Segreteria, deve essere comunicata al Presidente del Comitato 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.

FONDAZIONE SIdP ETS

Via del Gelsomino, 20 – 50125 Firenze FI

C.F. 97851810016

www.fondazionesidp.org - segreteria@fondazionesidp.org – fondazionesidp@pec.it

Ente iscritto nella sezione "Altri Enti del Terzo Settore"

del Registro Unico Nazionale Terzo Settore - RUNTS in data 28/05/2024

Art.11 - Archiviazione della documentazione

1. I verbali, una volta approvati dal Comitato, devono essere trasmessi al Presidente del CdA della Fondazione con osservanza della massima riservatezza.
2. I verbali, le istanze, le convocazioni, i pareri e l'eventuale documentazione allegata, vengono archiviati a cura dell'Ufficio di Segreteria del Comitato.

Art. 12 – Copertura assicurativa

1. La Fondazione garantisce adeguata copertura assicurativa dei componenti del Comitato in conseguenza di eventuali danni causati a persone in relazione ad ogni tipo di ricerca sottoposta a valutazione etica, inclusa la responsabilità collegiale ed individuale dei singoli componenti.

Art. 13 – Aspetti finanziari

Il Comitato Etico dispone di un budget annuale, per il funzionamento e le proprie attività, che confluisce in un fondo dedicato all'interno del bilancio della Fondazione.

Art. 14 – Approvazione e modifiche del Regolamento

1. Il presente regolamento viene approvato dal CdA della Fondazione ed entra in vigore immediatamente.
2. Eventuali modifiche sono adottate con la medesima procedura di approvazione.