



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

Regolamento del Comitato di Approvazione della Ricerca sull'Uomo

Art. 1 - Costituzione

1. Il Comitato di Approvazione per la Ricerca sull'Uomo (CARU) è un organismo costituito presso l'Università degli studi di Verona dal Senato accademico su proposta del Rettore.

Art. 2 - Principi generali

1. Nello svolgimento della sua attività, il CARU fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, comunitaria ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.
2. Il CARU si ispira, nella sua attività consultiva, ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica nella sperimentazione con l'essere umano e sulla protezione dei soggetti sottoposti a sperimentazione, a cui fanno riferimento la Dichiarazione di Helsinki adottata dal 1974 dall'Associazione Medica Mondiale nel 1964 e rinnovata nella 52° assemblea del 2000 e il Belmont Report, il d.lgs. 211 del 24 giugno 2003 sulla buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico e il d.m. 15 luglio 1997 sulle linee guida dell'UE sulla buona pratica clinica.
3. Le attività da sottoporre al parere del CARU sono le ricerche nell'ambito biomedico, psicologico e sociologico le cui tipologie **non sono incluse** tra le funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione clinica (CESC):
 - attività di ricerca negli ambiti su indicati su soggetti volontari che non siano reclutati presso le sedi afferenti al Servizio sanitario nazionale;
 - attività di ricerca che non contemplino studi su farmaci, dispositivi medici, integratori alimentari, animali;
 - attività di ricerca che non presentino alcun rischio o che comportino un rischio accettabile con riferimento agli obblighi che la legge ascrive allo sperimentatore e ai migliori standard metodologici e scientifici.
4. Per tutte le attività di ricerca presentate al CARU che sono di pertinenza di un CESC, secondo quanto prescritto nel Decreto del Ministero della Salute, 8 febbraio 2013, "Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici" e successive modificazioni, il CARU esprimerà un parere di "non pertinenza", rinviando all'organo competente.
5. Il CARU mantiene rapporti con il CESC delle Province di Verona e Rovigo per il coordinamento delle attività.

Art. 3 Funzioni

1. Su richiesta di singoli ricercatori o di strutture didattiche e scientifiche il CARU esplica, in forma collegiale, le funzioni di valutazione e approvazione delle attività di ricerca condotte sull'uomo, ove queste non siano da sottoporre a un CESC, per espressa previsione normativa.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

2. Il CARU è responsabile dell'approvazione delle attività di ricerca condotte sull'uomo, ove queste non siano da sottoporre a un CESC, per espressa previsione normativa.
3. Obiettivo principale del CARU è assicurare che la partecipazione alla ricerca non comporti rischi alla salute fisica e psicologica dei soggetti partecipanti allo studio e che l'esecuzione della ricerca sia conforme ai migliori standard metodologici e scientifici. In particolare, il Caru verifica la conformità del progetto ai principi etici e giuridici internazionalmente riconosciuti e vigenti, alle regole del consenso informato e alle norme contenute nel Codice della privacy relativamente al trattamento dei dati personali.
4. Per far questo, il CARU valuta gli scopi, il rationale e la correttezza metodologica della ricerca svolta, nonché le modalità attraverso cui i dati raccolti vengono utilizzati e custoditi, a tutela dell'Università degli studi di Verona come dei diritti dei soggetti in studio; segnala allo sperimentatore miglioramenti da introdurre nel piano di ricerca e l'eventuale necessità di richiedere parere a Comitati Etici per la Sperimentazione Clinica competenti.
5. Gli atti del CARU non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale del singolo ricercatore richiedente o delle singole strutture didattiche e scientifiche richiedenti.

Art. 4 - Composizione

1. I componenti del CARU sono nominati dal Senato accademico, su proposta del Rettore.
2. Il CARU è composto da sette membri:
 - quattro componenti interni all'Ateneo;
 - un esperto in medicina legale;
 - un esperto in materie giuridiche o di bioetica;
 - un rappresentante del Rettore.
3. I componenti del CARU rimangono in carica cinque anni e possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.
4. Ogni componente del CARU decade dalla carica per dimissioni o quando sia assenti ingiustificati per tre riunioni consecutive. Nelle more della sostituzione del componente decaduto, il CARU può validamente deliberare sui pareri che gli vengono richiesti.
5. Il CARU può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. Gli esperti esterni saranno individuati dal CARU mediante una delibera collegiale assunta a maggioranza dei componenti, della quale verrà dato conto all'atto dell'emanazione del parere.
6. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei componenti del CARU, oltre che degli esperti esterni, sono resi pubblici sul sito di Ateneo al link dedicato al CARU.

Art. 5 - Doveri dei componenti

1. I componenti del CARU sono responsabili in prima persona del lavoro di valutazione svolto e non possono delegare altri in proprio luogo. Hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
2. I componenti del CARU, gli esperti esterni, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività. Il loro obbligo di riservatezza sui pareri già emessi non cessa con la cessazione dell'incarico.
3. I componenti del CARU si impegnano ad astenersi dal voto per le questioni per cui possa sussistere un



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

conflitto di interessi, attuale o pregresso.

4. I componenti del CARU possono chiedere l'inserimento a verbale di precisazioni della propria opinione in merito a singoli argomenti. Possono altresì presentare sui singoli argomenti una relazione integrativa o di dissenso, da allegare al documento approvato dal Comitato.
5. I componenti del CARU, così come gli esperti esterni indipendenti, prendono visione del regolamento, delle linee guida e delle procedure operative e li accettano.

Art. 6 - Presidenza

1. Presidente e vicepresidente del CARU vengono nominati da e tra i componenti dello stesso Comitato nella sua prima riunione. Il vice-presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento.
2. Il presidente del CARU svolge le seguenti funzioni:
 - a) rappresenta il CARU;
 - b) è garante del rispetto del presente regolamento, delle linee guida, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del CARU;
 - c) convoca, presiede e modera le riunioni del CARU;
 - d) dà attuazione agli atti adottati dal CARU;
 - e) predispone un rapporto annuale sull'attività del CARU da indirizzare al Consiglio di Amministrazione;
 - f) ha la responsabilità della conservazione della documentazione relativa alle procedure di parere.
3. Il voto del Presidente prevale in caso di parità.

Art. 7 - Attività di segreteria e documentazione

1. Il CARU si avvale di un'attività di segreteria resa disponibile dalla collaborazione tra i Dipartimenti concorrenti. Il personale che svolge la funzione di segreteria, partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del CARU e ne redige i verbali.
2. La segreteria raccoglie le richieste, riceve la documentazione e invia i pareri del CARU al richiedente.
3. La documentazione curata e conservata dalla segreteria comprende:
 - il regolamento, le linee guida e le procedure operative del CARU nelle diverse revisioni;
 - la corrispondenza;
 - i *curricula vitae* dei componenti del CARU e degli esperti esterni;
 - l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
 - copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
 - copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
 - tutti gli altri documenti previsti dalle procedure operative.

Art. 8 - Funzionamento

1. Il CARU si riunisce con periodicità necessaria a rispettare i tempi per l'espressione dei pareri e comunque non meno di due volte l'anno.
2. Le richieste di parere pervenute tramite la mail istituzionale sono inviate dal Presidente a due dei componenti



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI VERONA

del CARU (detti “referenti”)per l’analisi preliminare e l’istruzione della pratica da presentare al CARU in seduta collegiale.

3. La documentazione è inviata a tutti i componenti sette giorni prima della seduta convocata per l’assunzione del parere.
4. I CARU esprime il parere entro trenta giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta corredata della documentazione completa. Nel caso in cui, per l’emanazione del parere, fosse necessaria l’assunzione di ulteriori informazioni, i referenti invieranno una richiesta di integrazione della documentazione, alla ricezione della quale seguiranno ulteriori trenta giorni lavorativi non più prorogabili per l’emanazione del parere.
5. Il CARU può esprimersi con:
 - a) parere di approvazione
 - b) parere di approvazione a condizione
 - c) parere di rigetto
 - d) parere di non pertinenza

Art. 9 - Votazioni e deliberazioni

1. Il CARU può deliberare in presenza del numero legale dei componenti stabilito nella metà più uno dei componenti nominati.
2. Le deliberazioni sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi-diritto.
3. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.
4. Le votazioni hanno luogo a scrutinio palese per alzata di mano. Eventuali eccezioni potranno essere individuate e disciplinate. terminate le votazioni, il presidente ne accerta e proclama l’esito al richiedente tramite la mail istituzionale.
5. Il presidente può disporre che l’emanazione dei pareri avvenga in modalità telematica, indicando regolare procedura.

Art. 10 – Accesso agli atti

1. Chiunque vanti e possa dimostrare un interesse legittimo e attuale può fare formale richiesta al Caru tramite la mail istituzionale di accesso agli atti. La richiesta verrà valutata e accolta, se reputata idonea.