



UniSR

Università Vita-Salute
San Raffaele

REGOLAMENTO DI ATENEO

REGOLAMENTO DEL COMITATO DI VALUTAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DI NATURA FINANZIARIA NELL'AMBITO DELLA RICERCA SCIENTIFICA

EMANATO CON DECRETO RETTORALE N° 7560 DEL 31/03/2022

Indice

1	OGGETTO E CAMPO D'APPLICAZIONE	3
	<i>ART.1 Oggetto e applicazione</i>	3
2	SCOPO E OBIETTIVI	3
	<i>ART.2 Premessa</i>	3
3	ABBREVIAZIONI ACRONIMI DEFINIZIONI	3
4	DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO	4
	<i>ART.3 Composizione</i>	4
	<i>ART.4 Presidente del FCOI Committee</i>	4
	<i>ART.5 Perdita della qualità di membro del FCOI Committee</i>	4
	<i>ART.6 Funzioni del FCOI Committee</i>	5
	<i>ART.7 Adunanze e deliberazioni</i>	6
	<i>ART.8 Riservatezza</i>	7
	<i>ART.9 Modifiche al Regolamento</i>	7

1 Oggetto e Campo d'applicazione

ART.1 Oggetto e applicazione

1.1 Il presente Regolamento disciplina la composizione ed il funzionamento del Comitato di valutazione dei conflitti di interesse di natura finanziaria nell'ambito della ricerca scientifica istituito da Università Vita-Salute San Raffaele e, in particolare, individua i poteri e le funzioni dello stesso nell'ambito dei progetti di ricerca finanziati da sponsor, internazionali o nazionali, privati o pubblici, profit o no profit, che richiedono l'applicazione di regole e procedure in materia di conflitto di interesse in ambito finanziario.

2 Scopo e obiettivi

ART.2 Premessa

- Al fine di assicurare la massima trasparenza nella conduzione delle proprie attività istituzionali, Università Vita-Salute San Raffaele ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, nonché un Codice Etico consultabili al link <https://www.unisr.it/ateneo/statuto-regolamenti>;
- sempre al fine di assicurare la massima trasparenza, con specifico riferimento alla ricerca scientifica, Università Vita-Salute San Raffaele ha altresì ritenuto di istituire un "Comitato di valutazione dei conflitti di interesse di natura finanziaria nell'ambito della ricerca scientifica" chiamato ad intervenire e valutare tutti i progetti di ricerca finanziata che richiedono un approfondimento ed una valutazione circa la sussistenza di un conflitto di interesse in ambito finanziario secondo quanto disciplinato dal presente Regolamento.

3 Abbreviazioni Acronimi Definizioni

Sigla e definizione	Descrizione
FCOI Committee	Comitato di valutazione dei conflitti di interesse di natura finanziaria nell'ambito della ricerca scientifica.
FCOI	Financial Conflict of Interest (conflitto di interesse di natura finanziaria), ossia un effettivo e significativo interesse finanziario che influenza, direttamente e significativamente, la progettazione, la conduzione o il reporting di uno specifico progetto di ricerca.
FCOI Official	Figura nominata dal Consiglio di Amministrazione di UniSR che gestisce ogni adempimento amministrativo e procedurale di cui al presente Regolamento (in particolare, raccolta di informazioni sull'interesse finanziario dei componenti del team impegnato sul progetto di ricerca e valutazione della significatività di eventuali interessi di natura finanziaria).

FCOI Assistant	Figura individuata dal FCOI Official deputata a svolgere attività operative nei processi di gestione dei conflitti di interesse di natura finanziaria, a supporto del FCOI Official e/o del FCOI Committee.
Management Plan	Programma di gestione di un conflitto di interesse di natura finanziaria elaborato dal FCOI Official e sottoposto alla revisione e approvazione del FCOI Committee.
Restrospective Review	Report di valutazione dell'impatto del FCOI su di un progetto di ricerca, elaborato da ricercatori indipendenti, a tale scopo nominati dal FCOI Committee.
SFI	Significant Financial Interest (interesse finanziario significativo), ossia un potenziale interesse finanziario che potrebbe influenzare la progettazione, la conduzione o il reporting di uno specifico progetto di ricerca.
UniSR	Università Vita-Salute San Raffaele.

4 Disposizioni del regolamento

ART.3 Composizione

3.1 Il FCOI Committee è costituito da 3 (tre) membri effettivi, nominati dal Consiglio di Amministrazione di UniSR, in possesso di una comprovata esperienza e competenza professionale nell'ambito della ricerca scientifica e/o dell'organizzazione aziendale.

3.2 Devono inoltre essere nominati, sempre dal Consiglio di Amministrazione di UniSR fra i soggetti in possesso dei requisiti di cui al comma che precede, 3 (tre) membri supplenti.

ART.4 Presidente del FCOI Committee

4.1 Il FCOI Committee designa tra i suoi membri, nel corso della prima riunione, un Presidente a cui sono demandate le attività di direzione e coordinamento dello stesso, quali la convocazione delle adunanze, la definizione degli ordini del giorno, la verifica della regolare costituzione ed il corretto svolgimento delle adunanze del FCOI Committee e la corretta tenuta dei relativi verbali.

ART.5 Perdita della qualità di membro del FCOI Committee

5.1. I membri del FCOI Committee cessano dall'incarico decorsi 3 (tre) anni dalla loro nomina.

5.2. In ipotesi di dimissioni o di revoca anticipata dall'incarico di un membro del FCOI Committee, subentra il supplente in ordine di nomina; quest'ultimo resta in carica fino a quando il Consiglio di Amministrazione di UniSR provvede alla nomina dei membri effettivi e supplenti necessari a ristabilire la composizione del FCOI Committee in conformità a quanto previsto dall'art. 3.

5.3. In caso di grave impedimento alla partecipazione ad una o più adunanze del FCOI Committee o di incompatibilità rispetto agli argomenti all'ordine del giorno subentra, limitatamente alle adunanze per cui vi è impedimento o incompatibilità, il membro supplente in ordine di nomina.

5.4. Se il subentro dei membri supplenti non permette comunque di integrare il FCOI Committee il Consiglio di Amministrazione provvede senza indugio all'integrazione del FCOI Committee medesimo.

ART.6 Funzioni del FCOI Committee

6.1 Il FCOI Committee assicura il rispetto delle disposizioni in materia di conflitti di interesse finanziari nell'ambito dei progetti di ricerca finanziata.

In particolare, il FCOI Committee ha il compito di esaminare e valutare le informative di cui alla Procedura per la gestione dei conflitti di interesse di natura finanziaria nelle attività di ricerca, adottata da UniSR e fornite dai soggetti responsabili del progetto di ricerca al fine di determinare se, in merito ad un determinato progetto, sussista un conflitto di interesse di natura finanziaria che possa influire sulla corretta progettazione e conduzione del progetto di ricerca stesso.

Il FCOI Committee, quindi:

- delibera sui conflitti di interesse finanziari significativi;
- approva il Management Plan;
- approva i piani correttivi per eliminare o mitigare gli effetti di un conflitto di interesse finanziario significativo.

6.2 In caso di SFI, il FCOI Official sottopone le informative alla valutazione del FCOI Committee nei termini previsti dalla Procedura adottata presso UniSR e più precisamente:

- a) ove possibile, prima che il ricercatore presenti una domanda di sovvenzione per un progetto di ricerca;
- b) in ogni caso, prima che il ricercatore impegni i fondi destinati al progetto di ricerca;
- c) in caso di progetti di ricerca già avviati, entro 60 giorni dalla notifica da parte del FCOI Official per nuovi interessi segnalati dai ricercatori e, comunque, prima di trasmettere alla funding agency/soggetto finanziatore il report periodico sui progressi del progetto di ricerca;
- d) entro 45 giorni dal completamento della Retrospective Review, così come definita dalla Procedura adottata da UniSR.

6.3 Ad esito della disamina e della valutazione delle informative, nel caso di identificazione di un FCOI, il FCOI Committee approva l'apposito Management Plan predisposto dal FCOI Official per la gestione del conflitto di interesse finanziario.

6.4 Ogni qualvolta un FCOI non sia stato identificato o gestito in modo tempestivo per qualsiasi motivo (ad esempio, l'informativa sul FCOI sia stata resa in ritardo o il ricercatore non abbia rivelato un significativo interesse finanziario che sia stato poi identificato come FCOI), ovvero qualora non sia stato rispettato il Management Plan approvato dal FCOI Committee, dovrà avviarsi una revisione retrospettiva

(Retrospective Review) al fine di determinare se e in che modo l'attività di ricerca (nelle sue fasi, a mero titolo esemplificativo, di progettazione, conduzione e/o reportistica) sia stata influenzata e/o condizionata da un significativo interesse finanziario. La revisione retrospettiva dovrà essere delegata a uno o più ricercatori indipendenti nominati dal FCOI Committee. Qualora, all'esito dell'esame della Retrospective Review venga rilevato un FCOI, il FCOI Committee approverà le azioni correttive volte ad eliminare o mitigare l'effetto della distorsione, individuate dal FCOI Official.

6.5. Il FCOI Committee può avvalersi, per l'esercizio delle sue funzioni, della collaborazione del personale interno a UniSR dotato dei necessari requisiti di professionalità.

6.6. Il FCOI Committee provvede, in ipotesi di individuazione non tempestiva di un FCOI e qualora necessario, alla segnalazione di condotte non conformi nelle attività di ricerca all'Organismo competente per le relative valutazioni e per l'irrogazione di eventuali sanzioni.

ART.7 Adunanze e deliberazioni

7.1 Il FCOI Committee si riunisce ogni qualvolta vi siano delle informative in cui si individuino significativi interessi finanziari (SFI) da valutare, secondo quanto previsto dall'articolo 6.2 e dalla Procedura Operativa di riferimento sulla gestione dei conflitti di interesse finanziari nelle attività di ricerca.

7.2 Il FCOI Committee può essere altresì convocato qualora lo richiedano almeno due membri dello stesso.

7.3 Le adunanze del FCOI Committee sono convocate dal Presidente mediante avviso inviato a mezzo posta elettronica agli altri membri almeno 5 giorni prima della data stabilita per l'adunanza. In caso di comprovata urgenza il termine di convocazione è ridotto a 3 giorni. Nell'avviso vengono individuati la data, il luogo e l'ora della riunione, l'ordine del giorno nonché eventuali modalità alternative di intervento mediante mezzi di telecomunicazione. Eventuale documentazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo, le informative rese dai ricercatori interessati e/o altre evidenze sulle quali si è basata la valutazione di significatività dell'interesse) potrà essere inviata ai membri del FCOI Committee dal FCOI Official e/o dal FCOI Assistant prima delle adunanze.

7.4 Le adunanze del FCOI Committee possono svolgersi mediante impiego di mezzi di telecomunicazione o videoconferenza purché:

- sia consentito al Presidente di accertare l'identità degli intervenienti, regolare lo svolgimento della riunione, constatare e proclamare i risultati delle votazioni;
- sia consentito agli intervenuti di partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno, nonché di visionare, ricevere o trasmettere documenti.

Del rispetto di tali modalità dovrà essere dato atto nei relativi verbali.

7.5 Alle adunanze del FCOI Committee partecipa il FCOI Official.

7.6 Il FCOI Committee è regolarmente costituito quando è presente la maggioranza dei suoi membri. Eventuali assenze da parte dei membri devono essere motivate e tempestivamente comunicate per iscritto al Presidente.

7.7 Le adunanze del FCOI Committee e le sue deliberazioni sono valide, anche qualora non formalmente convocate, quando intervengono tutti i membri effettivi in carica.

7.8 Le deliberazioni del FCOI Committee sono assunte a maggioranza assoluta degli intervenuti; in caso di parità di voti prevale il voto espresso dal Presidente. È fatta salva la facoltà, per ogni membro dissenziente, di far iscrivere a verbale le ragioni del proprio dissenso.

7.9 I membri del FCOI Committee hanno l'obbligo di astenersi dalla votazione nei casi in cui si trovino in conflitto di interesse con l'oggetto della deliberazione, dandone opportuna motivazione. In questo caso, il Presidente aggiorna l'adunanza ad altra data alla quale parteciperanno i membri supplenti in ordine di nomina, in sostituzione dei membri effettivi in conflitto di interesse.

7.10 Ad ogni adunanza il Comitato nomina, in apertura dei lavori, un Segretario su proposta del Presidente. Il Segretario si occupa di redigere apposito verbale delle adunanze e delle deliberazioni, sottoscritto dal Presidente e dal Segretario stesso, e conservato a cura del Presidente.

ART.8 Riservatezza

8.1 Ciascun membro del FCOI Committee e tutti i soggetti da quest'ultimo coinvolti nelle attività per la gestione dei conflitti di interesse di natura finanziaria nelle attività di ricerca devono mantenere riservate le informazioni di cui siano venuti a conoscenza nell'esercizio delle relative attività. I membri del FCOI Committee e tutti i predetti soggetti si astengono dall'utilizzare informazioni riservate per fini diversi da quelli previsti dalla Procedura sulla gestione dei conflitti di interesse finanziari nelle attività di ricerca. Ogni informazione, materiale, documento, segnalazione, report è conservato dal FCOI Official e/o dal FCOI Assistant in un apposito database informatico e/o cartaceo ad accesso limitato e la conservazione dei dati in esso contenuti è effettuata nel rispetto degli adempimenti di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e del GDPR 679/2016. I dati e le informazioni conservate nel database sono posti a disposizione di soggetti esterni al FCOI Committee previa richiesta al FCOI Official e previa verifica dei requisiti necessari per l'accesso.

ART.9 Modifiche al Regolamento

9.1 Eventuali modifiche al presente Regolamento, ove coerenti con quanto disposto dalla Procedura di gestione dei conflitti di interesse finanziari nelle attività di Ricerca, potranno essere apportate esclusivamente con la medesima procedura con cui è stato adottato il Regolamento.