

Il progetto di ricerca si inserisce nell'attività del progetto BioDiritto dell'Università degli studi di Trento, Facoltà di Giurisprudenza. In particolare, l'attività di ricerca sarà parte del "BLab": attività con la quale il gruppo BioDiritto mira a sviluppare alcune linee di ricerca specifiche, i cui risultati consentano di porsi come punto di riferimento a livello nazionale. Per questi motivi, i risultati della ricerca saranno pubblicati ad accesso aperto.

Il progetto mira ad approfondire il tema della disciplina giuridica della ricerca clinica, attraverso l'analisi dei comitati etici. Il ruolo e l'attività di tali organismi è oggetto di una regolamentazione complessa, che deriva dall'intersezioni tra fonti di diritto dell'Unione Europea e nazionali, oltre ai principi etici che debbono guidare ogni attività di ricerca, anche secondo i principi della *research integrity*.

Il progetto prevede un'analisi delle principali questioni giuridiche ed etiche legate alla ricerca clinica in relazione ai comitati etici, in una prospettiva interdisciplinare, che tenga conto della composizione dei comitati stessi e degli apporti delle diverse professioni coinvolte.

La ricerca affronterà in particolare: la mappatura della normativa relativa alla disciplina giuridica dei comitati etici, con particolare riferimento ai recenti sviluppi normativi; lo studio dell'impatto dei comitati etici sia sulle strutture di ricerca, sia sull'attività dei/delle ricercatori/ricercatrici coinvolti/e. In particolare, sarà considerata la maggiore o minore corrispondenza tra gli obiettivi perseguiti dalle modifiche normative attualmente in fase di implementazione e l'esperienza degli attori coinvolti (ricercatori, enti di ricerca, componenti di comitati etici, persone coinvolte nella ricerca, ecc).

Infine, il progetto mira ad verificare i risultati di ricerca raggiunti attraverso l'utilizzo di specifici case-study: in particolare attraverso l'analisi dei comitati etici a livello locale. Quest'ultima parte del progetto mira ad analizzare il crescente coinvolgimento delle strutture dell'Ateneo nel panorama della ricerca clinica, promuovendo un consolidamento del rapporto tra ricercatori e comitati etici, anche attraverso la condivisione dei risultati della ricerca.

English version:

The research project is part of the BioLaw project of the University of Trento, Faculty of Law. In particular, the research activity will be part of the "BLab": an activity with which the BioDiritto group aims to develop a number of specific lines of research, the results of which will make it possible to act as a reference point at national level. For these reasons, the research results will be published in open access.

The project aims to investigate the legal regulation of clinical research through the analysis of ethics committees. The role and activity of these bodies is subject to complex regulation, which derives from the intersection of European Union and national sources of law, as well as the ethical principles that must guide all research activities, also in accordance with the principles of research integrity.

The project envisages an analysis of the main legal and ethical issues related to clinical research in relation to ethics committees, from an interdisciplinary perspective, taking into account the composition of the committees themselves and the contributions of the various professions involved.

The research will address in particular: the mapping of the legislation relating to the legal framework of ethics committees, with particular reference to recent regulatory developments; the study of the impact of ethics committees both on research structures and on the activities of the researchers involved. In particular, the greater or lesser correspondence between the objectives pursued by the regulatory changes currently being implemented and the experience of the actors involved (researchers, research bodies, members of ethics committees, people involved in research, etc.) will be considered.

Finally, the project aims to verify the research results achieved through the use of specific case studies: in particular through the analysis of ethics committees at local level. This last part of the project aims to analyse the growing involvement of the University's structures in the clinical research landscape, promoting a consolidation of the relationship between researchers and ethics committees, also through the sharing of research results