



## LA RETTRICE

- VISTA la Legge 9 maggio 1989, n. 168 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA la Legge n. 240 del 30 dicembre 2010, "Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario";
- VISTO lo Statuto di Sapienza Università di Roma emanato con DR n.3689 del 29 ottobre 2012 e ss.mm.ii;
- VISTI il Decreto Rettorale n. 3430 del 28/11/2022 con cui l'Ateneo ha adottato il "Codice Etico e di Comportamento di Sapienza Università di Roma";
- VISTE le deliberazioni del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, rispettivamente n. 136/2021 del 18.05.2021 e n. 184/2021 del 27.05.2021, che hanno approvato l'istituzione del Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare (CERT), approvandone il Regolamento di funzionamento;
- VISTA la Raccomandazione (UE) 2021/1700 della Commissione, del 15 settembre 2021, sui programmi interni di conformità relativi ai controlli della ricerca riguardante prodotti a duplice uso ai sensi del regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso;
- VISTA le deliberazioni del Senato Accademico e del Consiglio di Amministrazione, rispettivamente n. 128/2024 del 14.05.2024 e n. 158/2024 del 28.05.2024, che hanno approvato le integrazioni e modifiche al Regolamento del Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare (CERT) relativamente ai compiti e alla composizione del Comitato, nonché all'introduzione del Panel su Tematiche Duplice Uso, secondo quanto indicato nella nuova proposta di Regolamento allegata come parte integrante.

## DECRETA

L'emanazione del Regolamento per il funzionamento e la gestione del Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare (CERT) secondo le integrazioni e modifiche approvate.  
Il presente Regolamento entra in vigore il primo giorno lavorativo successivo alla data di emanazione ed è pubblicato sul sito istituzionale di Sapienza Università di Roma.  
Il presente Decreto sarà acquisito agli atti nell'apposita raccolta.

**LA RETTRICE**



## **Regolamento del Comitato Etico della Ricerca Transdisciplinare di Sapienza**

### **Art.1 - Oggetto**

1. È istituito il Comitato Etico della Ricerca Transdisciplinare, organismo costituito e composto secondo criteri di competenza, transdisciplinarietà e indipendenza.
2. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente di cui si dà elenco non esaustivo in allegato al presente regolamento.

### **Art.2 - Compiti del Comitato etico della ricerca transdisciplinare**

1. Il Comitato etico della ricerca transdisciplinare, di seguito indicato semplicemente come Comitato, nello svolgimento della sua attività, fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, comunitaria e internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.

In particolare, opera con l'obiettivo di salvaguardare:

- a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in ricerche;
- b) il rispetto di ogni altro organismo vivente e la tutela dell'ambiente;
- c) la libertà e la promozione della scienza e dell'etica della scienza;

2. Il Comitato ha il compito di fornire pareri, valutazioni, verifiche ai responsabili scientifici della ricerca, alle strutture direttamente interessate e agli organi di governo di Sapienza per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo con i principi etici definiti dalla normativa internazionale, nazionale e dello Statuto e del Codice Etico di Sapienza, nonché secondo le normative applicabili. In particolare, il Comitato ha i seguenti compiti:

- a) fornire l'analisi etica delle proposte di ricerca e dei protocolli sperimentali sottoposti al suo esame;
- b) esprimere valutazioni, qualora esse fossero necessarie per assolvere richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali, nonché richieste a valere su bandi di finanziamento;
- c) in collaborazione con l'Area Supporto alla Ricerca predisporre un piano di informazione nei confronti del personale e degli studenti dell'Ateneo, al fine di favorire la consapevolezza etica relativa alle implicazioni delle attività di ricerca.
- d) supportare l'implementazione del programma interno di conformità per l'attuazione dei regolamenti europei in ambito duplice uso.

3. Il Comitato esprime il suo parere esclusivamente su tematiche di ricerca, che possono riguardare, anche se in modo non esaustivo, i seguenti argomenti:

- a) qualsiasi ricerca che coinvolge esseri umani e non interessa la salute umana (rilevamento di dati o segnali personali anche attraverso apparecchi indossabili, dispositivi borderline, test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento, interviste, osservazioni, raccolta non-invasiva di campioni biologici, parametri fisici o



fisiologici e altre informazioni, ad esclusione di quelle per legge autorizzate dai comitati etici di altri enti);

- b) qualsiasi ricerca che coinvolga la raccolta di dati personali non-sanitari: ricerche concernenti il trattamento di informazioni relativi a una persona fisica identificata o identificabile. Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento, la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione (art. 4, co. 2, GDPR);
- c) qualsiasi ricerca che comporti l'utilizzo, la produzione e la raccolta di tessuti, cellule o organismi, con l'esclusione delle cellule embrionarie umane, e della ricerca necessariamente autorizzata dai comitati etici di altri enti;
- d) qualsiasi ricerca con animali ad esclusione di quella autorizzata per legge dall'Organismo preposto al benessere degli animali e dagli altri organismi preposti;
- e) sperimentazione con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, anche in relazione alle norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), purché siano preventivamente accertati i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità;
- f) software e intelligenza artificiale;
- g) cooperazione alla ricerca con paesi terzi;
- h) duplice uso coerentemente con il regolamento (UE) 2021/821, del 20 maggio 2021, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso: "prodotti a duplice uso" sono i prodotti, inclusi il software e le tecnologie, che possono avere un utilizzo sia civile sia militare.
- i) tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici
- j) ricerche che possano arrecare danno ambientale, mettere a rischio la flora, la fauna e le specie protette.

4. Il Comitato svolge le attività previste all'Articolo 2, Comma 3 – punto h, attraverso il supporto del Panel su Tematiche Duplice Uso. Questo Panel opera secondo le linee guida e le best practices condivise al livello europeo ed al livello nazionale. In particolare, i compiti del Panel sono i seguenti:

- a) Supporto al Comitato. Il Panel supporta il Comitato per le attività previste all'Articolo 2, Comma 3 – punto h.
- b) Programma di compliance. Il Panel contribuisce all'istruzione dell'attuazione dei regolamenti europei in ambito duplice uso e ne supporta l'applicazione.
- c) Formazione sulla tematica. Il Panel propone e supporta azioni di formazione delle diverse componenti della comunità accademica su tematiche relative al duplice uso, in particolare per dottorandi, ricercatori e docenti dell'Ateneo, personale TAB degli Uffici potenzialmente coinvolti.
- d) Raccordo con iniziative nazionali ed europee su tematiche relative al duplice uso. Il Panel si fa promotore presso la Governance di Ateneo di azioni di implementazioni di linee guida e regolamenti approvati a livello nazionale (MUR, CRUI) ed europeo.



5. Esulano dalle competenze del Comitato le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri e sul benessere animale.
6. Le decisioni del Comitato sono vincolanti per il richiedente.
7. Il Comitato lavora in coordinamento con la Commissione per l'Integrità nella Ricerca, con il Comitato Etico e segnala al Collegio di Disciplina o all'UPD eventuali profili di rilievo disciplinare.
8. Il Comitato, per quanto attiene ai pareri relativi al trattamento dei dati personali, segue il Piano della Privacy di Sapienza e lavora in coordinamento con l'Area Affari Legali e il Responsabile della protezione dei dati (DPO).

### **Art. 3 - Composizione del Comitato etico della ricerca transdisciplinare**

1. Il Comitato è composto da almeno 12 componenti con diritto di voto, nominati dal Rettore, con mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta.
2. I componenti del Comitato possono essere selezionati tra i professori ordinari, associati, emeriti, onorari e i ricercatori di Sapienza e tra i membri degli altri comitati etici con cui Sapienza collabora o tra personalità esterne di comprovata esperienza in ambito etico. Fra di essi, anche in virtù delle qualifiche multidisciplinari dei diversi componenti, dovrà essere garantita la presenza delle seguenti competenze:
  - biologica;
  - neuro-cognitiva;
  - statistica-metodologica sociale;
  - clinico-sanitaria;
  - medico-legale;
  - psicologica;
  - informatica o di bioingegneria o ICT o computer science;
  - bioetica;
  - giuridica e tutela della privacy;
  - interculturalismo e cooperazione allo sviluppo;
  - ambito a duplice uso
3. È prevista la nomina da parte del Rettore di tre membri supplenti che subentreranno in caso di impedimento da parte dei titolari. La durata della carica è di 3 anni.
4. I componenti del Comitato decadono dalla carica per dimissioni, che devono essere presentate al Rettore, o quando siano assenti ingiustificati per 3 riunioni consecutive. Decadono, inoltre, qualora intervengano situazioni non temporanee di incompatibilità rilevate dal Senato accademico, su segnalazione motivata del Rettore.
5. I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del Comitato Etico sono resi pubblici.



### **Art 3 bis - Composizione del Panel su Tematiche Duplice Uso**

1. Il Panel su Tematiche Duplice Uso è composto da almeno 5 membri, nominati dal Rettore, con mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta. In particolare, la composizione del panel su Tematiche Duplice Uso è la seguente:

- almeno 2 membri del CERT;
- 1 amministrativo dell'Area Supporto alla Ricerca con competenze sulle normative relative alle ricerche in ambito duplice uso;
- almeno 2 membri esperti di elevata qualificazione nell'ambito del duplice uso interni a Sapienza o anche esterni all'ateneo.

Il panel è supportato dall'Area Supporto alla Ricerca.

2. Il Panel è presieduto dal Coordinatore del Panel, di nomina del Rettore.

3. I membri del Panel decadono dalla carica per dimissioni, che devono essere presentate al Rettore, o quando siano assenti ingiustificati per 3 riunioni consecutive. Decadono, inoltre, qualora intervengano situazioni non temporanee di incompatibilità rilevate dal Senato accademico, su segnalazione motivata del Rettore.

4. Il Panel si riunisce sotto convocazione del Coordinatore ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità.

### **Art. 4 - Nomina e compiti del Presidente**

1. Il Presidente viene nominato dal Rettore, tra i componenti con diritto di voto.

2. Il Presidente nomina, in caso di necessità, un vicepresidente che svolgerà le medesime funzioni in caso di impedimento del primo.

3. Il Presidente:

- a) convoca, presiede e dirige le sedute del Comitato;
- b) garantisce il rispetto del presente Regolamento, delle sue linee guida, dei principi etici e della normativa vigente;
- c) accerta, con il supporto della Segreteria Tecnico Scientifica, che le istanze pervenute al Comitato siano di competenza del Comitato ed eventualmente rimanda il parere ai Comitati Etici previsti per legge;
- d) accerta, con il supporto dei Dipartimenti coinvolti e dell'Area Supporto alla Ricerca, che le decisioni del Comitato siano comunicate nei termini previsti;
- e) riferisce in merito all'attività svolta dal Comitato al Senato accademico e al Rettore su richiesta degli stessi Organi.



#### **Art. 5 - Doveri dei componenti del Comitato e del Panel**

1. I componenti del Comitato e del Panel sono responsabili in prima persona del lavoro 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 Comitato e del Panel operano in piena indipendenza e imparzialità di giudizio e valutazione.
3. I componenti del Comitato e del Panel, il personale degli uffici di supporto come ogni altro soggetto, interno o esterno all'Ateneo, che, anche per ragioni di servizio, sia coinvolto, direttamente o indirettamente, nell'attività di valutazione etica delle ricerche, sono tenuti alla riservatezza per quanto riguarda il materiale, la documentazione e i protocolli portati a loro conoscenza.
4. I componenti del Comitato e del Panel non possono valutare richieste per le quali possa sussistere conflitto di interessi diretto o indiretto. Ove tale circostanza emerga in sede di adunanza, i componenti in conflitto sono tenuti ad astenersi dal voto e sono esclusi dalla discussione e dalla conseguente delibera.
5. I componenti del Comitato e del Panel, così come gli esperti esterni indipendenti, prendono visione del regolamento, delle procedure operative e li accettano.

#### **Art. 6 - Segreteria tecnico-scientifica e documentazione**

1. Il Comitato ed i si avvale del supporto di una Segreteria tecnico-scientifica messa a disposizione dall'Area Supporto alla Ricerca e composta da personale qualificato in misura adeguata ai compiti da svolgere. Il funzionario responsabile della segreteria tecnico-scientifica partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.
2. La Segreteria tecnico-scientifica, di concerto con il Presidente e eventuali membri competenti del Comitato, opera una preistruttoria delle istanze pervenute per verificare che il parere non sia riservato per legge ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri. In tal caso comunica al Responsabile Scientifico (o al Direttore del Dipartimento che ha inviato l'istanza) la non ammissibilità della richiesta di parere.
3. La Segreteria tecnico-scientifica ha il compito di:
  - a) provvedere alle convocazioni delle sedute su indicazione del Presidente;
  - b) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
  - c) predisporre i materiali necessari all'attività del Comitato;
  - d) trasmettere i moduli e i pareri ai richiedenti;
  - e) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente.
4. La documentazione relativa all'attività del Comitato deve necessariamente comprendere:
  - a) il Regolamento e le procedure operative del Comitato nelle diverse revisioni;
  - b) la corrispondenza;
  - c) i curricula vitae dei componenti del Comitato Etico e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi;



- d) l'ordine del giorno e i verbali delle riunioni;
- e) copia delle proposte di valutazione, dei protocolli e dei modelli di dichiarazione di consenso informato;
- f) copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati;
- g) tutti gli altri documenti previsti dalla normativa e dalle procedure operative.

5. Tale documentazione deve essere conservata dall'ufficio di Segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

#### **Art. 7 - Convocazione delle sedute**

1. Il Comitato si riunisce almeno 6 volte all'anno e comunque con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute, reso pubblico.

2. Il Comitato può essere convocato dal Presidente di propria iniziativa e, nel caso di gravi e motivate urgenze, su richiesta di almeno un terzo dei componenti.

3. Nel caso il parere sia richiesto per la partecipazione a un bando, i responsabili scientifici della ricerca devono far pervenire la documentazione almeno 30 giorni prima della scadenza del bando, e informare tempestivamente il Presidente del Comitato.

4. Qualora il Comitato etico debba deliberare entro una scadenza stabilita e non sia possibile riunire in tempo i componenti in seduta fisica o tramite audio/videoconferenza, o laddove il Presidente lo ritenga opportuno, il Presidente può convocare una seduta telematica nel corso della quale ciascun componente trasmette per posta elettronica il proprio parere e voto su una specifica proposta di deliberazione.

3. La convocazione avviene per posta elettronica, di norma almeno due settimane prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è consultabile sulla piattaforma web appositamente predisposta per il Comitato Etico.

#### **Art. 8 - Modalità di funzionamento**

1. Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, anche esterni al Comitato, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sulla singola istanza.

2. Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca nonché consulenti esterni qualificati, specialisti delle varie discipline.

3. I relatori e consulenti esterni al Comitato non hanno diritto di voto.

4. Il Comitato ha la facoltà d'invitare a presenziare le sedute, ma senza diritto di voto, il Direttore del dipartimento di afferenza del responsabile scientifico della ricerca che richiede il parere, o suo delegato competente del tema oggetto della valutazione.

5. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al richiedente a cura dell'Area Supporto alla Ricerca entro e non oltre 5 giorni dalla deliberazione del Comitato.

6. Ove il parere non sia favorevole, nella comunicazione inviata al richiedente devono essere indicate sinteticamente le relative ragioni e le eventuali raccomandazioni per la revisione del



progetto. Il proponente può presentare nuova istanza, dopo opportuna revisione e integrazione della richiesta, che deve tenere esplicitamente conto delle osservazioni del Comitato.

7. Il Comitato ha facoltà di monitorare gli studi in corso che sono stati sottoposti alla sua valutazione etica. Il responsabile della ricerca si impegna a informare il Comitato su eventi avversi, imprevisti, incontrati e su ogni altro elemento emerso nel corso del progetto che potrebbero influire sui diritti e sulla tutela dei partecipanti al progetto. Ogni emendamento sostanziale al protocollo (che riguardi, ad esempio, gli obiettivi della ricerca, eventuali rischi per i partecipanti o il trattamento dei loro dati personali) dovrà essere sottoposto all'attenzione del Comitato per ulteriore esame e approvazione.

8. Qualora nell'attività di valutazione il Comitato rilevi un'eventuale sussistenza di violazioni del Codice Etico e/o del Codice etico per l'integrità della ricerca e/o del Codice di Comportamento, trasmette gli atti all'organo competente in materia.

#### **Art. 9 - Modalità di voto e successiva deliberazione**

1. Le sedute del Comitato sono legalmente valide con la presenza della metà +1 dei componenti titolari che abbiano diritto di voto.

Le votazioni saranno a scrutinio palese e per alzata di mano ad eccezione delle sedute telematiche in cui ogni comunicazione, voto o parere, potrà essere trasferita per mezzo elettronico.

2. Il Presidente proclama l'esito delle votazioni.

3. La deliberazione finale, pareri e voti, come qualsiasi altra decisione ancorché temporanea, sono approvate a maggioranza assoluta degli aventi diritto di voto. In caso di parità decide il Presidente o chi ne fa le veci.

4. I componenti del Comitato Etico 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. Sarà redatto un verbale ufficiale a seguito di ciascuna consultazione/seduta in cui sarà dettagliata l'attività svolta, riportando le motivazioni ed eventuali distinte posizioni dei singoli commissari.

#### **Art. 10 - Procedura di richiesta di parere su istanza di parte**

1. Il Responsabile Scientifico della ricerca, se afferente all'università, promuove la richiesta di parere al Comitato, avendo preventivamente informato il Direttore del Dipartimento nel quale si svolgerà la ricerca, sulla base della modulistica predisposta.

2. Le richieste di parere devono pervenire:

- dal Responsabile Scientifico per il personale afferente a Sapienza;
- dal Direttore del Dipartimento per il personale non-afferente (esempio bandi ERC);



- contenere tutti gli allegati utili per formulare un parere, secondo la modulistica ufficiale messa a disposizione dal Comitato.

3. Il Comitato può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al Responsabile Scientifico della ricerca.

#### **Art. 11 - Aspetti finanziari**

1. Le attività del Comitato Etico, ove necessario, saranno supportate dal budget reso disponibile presso l'Area Supporto alla Ricerca.

#### **Art. 12 – Efficacia dei pareri di altri comitati etici**

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente Regolamento, i Comitati Etici istituiti presso i Dipartimenti e che forniscono pareri sulle medesime tematiche del presente Comitato hanno 30 giorni per emettere i pareri sulle pratiche già loro inviate.

2. Successivamente a tale data tutte le richieste di parere etico di cui all'art. 2 comma 3 devono essere inviate esclusivamente al Comitato Etico per la Ricerca Transdisciplinare.

#### **Art. 13 - Entrata in vigore**

1. Il presente Regolamento entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Sito Web di Ateneo.



### **Normativa di riferimento**

- Dichiarazione universale dei diritti umani del 10 dicembre 1948;
- Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali vigente;
- Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01);
- Dichiarazione di Helsinki "Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani" vigente;
- Dichiarazione universale sul Genoma umano e i diritti umani UNESCO;
- Raccomandazione n. 10 del 23.09.1983 del Consiglio d'Europa - Comitato dei Ministri agli Stati membri, relativa alla protezione di dati personali utilizzati a fini di ricerca scientifica e di statistica;
- Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina – Oviedo 04 aprile 1997;
- Raccomandazione n. 5 del 13.02.1997 del Consiglio d'Europa - Comitato dei Ministri agli Stati membri, relativa alla protezione dei dati sanitari;
- Linee guida etiche internazionali per la ricerca biomedica formulate dal Consiglio delle Organizzazioni Internazionali delle Scienze Mediche (CIOMS) in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- DIRETTIVA 2005/28/CE DELLA COMMISSIONE dell'8 aprile 2005 che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali;
- REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- DIRETTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;
- Guidance note — Research on refugees, asylum seekers & migrants;
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché' alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE);
- Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;



- Global code of conduct for research in resource-poor settings;
- Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits entered into force on 12 October 2014;
- The Convention on Biological Diversity (CBD) entered into force on 29 December 1993;
- EU Directive 92/43/EEC of 21 May 1992 on the conservation of natural habitats and of wild fauna and flora (OJ L 206, 22.7.1992, p.7);
- EU Directive 79/409/EEC of 2 April 1979 on the conservation of wild birds (OJ L 103, 25.4.1979, p.1);
- EU Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein (OJ L 103, 25.4.1979, p.1);
- Cartagena Protocol on Biosafety;
- EU Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (OJ L 106, 17.4.2001, p. 1);
- EU Directive 2008/56/EC of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 establishing a framework for community action in the field of marine environmental policy (Marine Strategy Framework Directive) (OJ L 164, 25.6.2008, p. 19);
- EU Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on trans-boundary movements of genetically modified organisms (OJ L 287, 5.11.2003, p. 1);
- EU Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (OJ L 125, 21.5.2009, p. 75);
- EU Directive 2006/25/EC of the European Parliament and of the Council of 5 April 2006 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of the workers to risks arising from physical agents (OJ L 114, 27.4.2006, p.38);
- REGOLAMENTO (CE) N. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 che istituisce un regime comunitario di controllo delle esportazioni, del trasferimento, dell'intermediazione e del transito di prodotti a duplice uso;
- "The Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction entered into force on 26 March 1975;
- Trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (Euratom);
- Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, relativo alla ricerca biomedica (2005);
- Borderline and Classification Working Group. Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices Version 1.22 (05-2019);
- 2014/53/EU riguardante le apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE;



- 2014/30/EU relativa alla compatibilità elettromagnetica;
- 2014/35/EU relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione;
- Raccomandazione del Consiglio 1999/519/EC relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz;
- Raccomandazione (UE) 2021/1700 della Commissione, del 15 settembre 2021, sui programmi interni di conformità relativi ai controlli della ricerca riguardante prodotti a duplice uso ai sensi del regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso.