



POLITECNICO
MILANO 1863

Rep. n. 1133 Prot. n. 19924

Data 14 marzo 2016

Titolo I Classe 3

UOR SAGNI

POLITECNICO DI MILANO

IL RETTORE

VISTA la Dichiarazione universale dei diritti umani del 10 dicembre 1948;
VISTA la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali vigente;
VISTA la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea (2000/C 364/01);
VISTA la Dichiarazione di Helsinki "Principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani" vigente;
VISTA la Dichiarazione universale sul Genoma umano e i diritti umani UNESCO;
VISTA la 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;
VISTA la 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;
VISTA la Raccomandazione n. 5 del 13.02.1997 del Consiglio d'Europa - Comitato dei Ministri agli Stati membri, relativa alla protezione dei dati sanitari;
VISTE le 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);
VISTO il Trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (Euratom);
VISTO il Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina, relativo alla ricerca biomedica (2005);
VISTO lo Statuto del Politecnico di Milano vigente;
VISTO il Codice Etico di Ateneo vigente;
ACQUISITI i pareri favorevoli espressi dal Senato accademico e dal Consiglio di amministrazione, nelle rispettive sedute del 15 e del 23 febbraio 2016, in ordine al Regolamento per l'istituzione del Comitato Etico della ricerca;
RAVVISATA la necessità di provvedere;

DECRETA

Art. 1

- 1) Per le motivazioni citate in premessa, è emanato il Regolamento per l'istituzione del Comitato Etico della ricerca.

Regolamento del Comitato Etico della ricerca del Politecnico di Milano

Art.1

Oggetto

- 1) E' istituito il Comitato Etico della ricerca presso il Politecnico di Milano, organismo costituito e composto secondo criteri di competenza, interdisciplinarietà e indipendenza.

Art.2

Compiti del Comitato etico

- 1) Il Comitato opera con l'obiettivo di salvaguardare, nel rispetto della normativa vigente:
 - a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in ricerche;
 - b) il rispetto di ogni altro organismo vivente;
 - c) il rispetto dell'ambiente in ogni sua dimensione e componente;
 - d) la libertà e la promozione della scienza
- 2) Il Comitato esprime il suo parere su tematiche di ricerca, che possono riguardare, anche se in modo non esaustivo, i seguenti argomenti:
 - qualsiasi ricerca che coinvolge esseri umani (rilevamento di dati o segnali personali, apparecchi per interventi chirurgici, test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento, interviste, osservazioni, raccolta di campioni biologici, misure di parametri fisiologici, informazioni raccolte e utilizzate per scopi differenti)
 - ricerche che comportano utilizzo, produzione e raccolta di tessuti o cellule umane
 - qualsiasi ricerca che coinvolga la raccolta di dati personali: ricerche concernenti il trattamento di informazioni relativi a una persona fisica identificata o identificabile. Per trattamento si intende qualsiasi operazione che riguarda la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modifica, estrazione, consultazione, impiego comunicazione diffusione, congelamento, la cancellazione di dati personali;
 - ricerca con animali;
 - ricerca nei paesi terzi;
 - possibilità di doppio utilizzo di tecnologie: ricerche, tecnologie, informazioni che possano avere finalità, utilizzazione, sfruttamento a carattere militare, terroristico, ecc..
 - tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici.
- 3) Il Comitato ha il compito di fornire pareri, valutazioni, verifiche ai responsabili scientifici della ricerca, alle strutture direttamente interessate e agli organi di governo del Politecnico di Milano per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo ai principi etici definiti dalla normativa internazionale, nazionale e dal Codice Etico del Politecnico di Milano.
- 4) Le decisioni del Comitato Etico sono vincolanti per il richiedente. 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;
 - c) in collaborazione con il Servizio 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.
- 5) Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri.

Art. 3

Composizione del Comitato

- 1) Il Comitato è composto da cinque componenti con diritto di voto, nominati dal Senato accademico, su proposta del Rettore con mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta. I componenti del Comitato possono essere selezionati tra i Professori ordinari, associati, emeriti, onorari e i ricercatori del Politecnico di Milano, o tra personalità esterne di comprovata esperienza in ambito etico. Fra di essi vi dovrà essere la presenza di almeno un esperto di bioetica.
- 2) E' prevista la nomina da parte del Senato accademico, su proposta del Rettore, di tre membri supplenti che subentreranno in caso di impedimento da parte dei titolari. La durata della carica è di 3 anni.
- 3) Può essere prevista la consulenza di esperti esterni senza diritto di voto in caso di necessità. In tal caso provvederà il Rettore alla nomina su richiesta di almeno due componenti con diritto di voto del Comitato.

- 4) Il componente assente ingiustificato per tre volte decade dalla carica. Al suo posto e con le medesime modalità di cui sopra verrà nominato il sostituto.
- 5) I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato Etico sono resi pubblici.
- 6) I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.
- 7) I membri del Comitato sono tenuti ad astenersi dal voto e a non esprimere valutazioni e giudizi su questioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto e comunque sulle ricerche sottoposte al Comitato nelle quali siano direttamente o indirettamente coinvolti.

Art. 4

Nomina e compiti del Presidente

- 1) Il Presidente viene nominato dal Senato accademico, su proposta del Rettore, tra i cinque 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 dei Dipartimenti coinvolti e del Servizio Ricerca, che le decisioni del Comitato siano comunicate nei termini previsti;
 - d) riferisce in merito all'attività svolta dal Comitato al Senato accademico e al Rettore su richiesta degli stessi Organi.

Art. 5

Modalità di funzionamento

- 1) Il Servizio Ricerca svolge le funzioni di segreteria tecnica del Comitato. Riceve, di norma 45 giorni prima di eventuali scadenze da bando, le richieste di parere da parte dei responsabili scientifici della ricerca o da parte delle strutture direttamente coinvolte, o da parte di organismi esterni, e informa tempestivamente il Presidente e il Direttore del dipartimento coinvolto.
- 2) Per la valutazione e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, in ragione della loro competenza, con il compito di introdurre la discussione sul progetto.
- 3) Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.
- 4) Il Comitato può 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 del Servizio Ricerca entro e non oltre 5 giorni dalla deliberazione del Comitato.
- 6) Qualora il Comitato esprima parere non favorevole in merito a un progetto, il responsabile scientifico della ricerca, ove intenda proseguirla, deve riproporre il progetto all'attenzione del Comitato, dopo opportuna revisione.
- 7) I pareri formulati dal Comitato non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.
- 8) Il Comitato si impegna a fornire un parere sulle richieste pervenute nel termine non perentorio di 45 giorni dalla data di ricezione.
- 9) Sono valide le sedute effettuate in videoconferenza e per via telematica. In questi ultimi casi il voto e/o il parere sulla singola questione può essere trasferito con ogni mezzo elettronico.

Art. 6

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.
- 2) Le votazioni saranno a scrutinio palese e per alzata di mano ad eccezione delle ipotesi di cui all'art 5 - comma 9 in cui ogni comunicazione, voto o parere, potrà essere trasferita per mezzo elettronico.
- 3) Il Presidente proclama l'esito delle votazioni.
- 4) 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.
- 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. 7

Procedura di richiesta di parere su istanza di parte

- 1) Il responsabile scientifico della ricerca, o il Direttore del dipartimento di afferenza, richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata al Presidente del Comitato Etico, presso il Servizio Ricerca, compilando un modulo di richiesta.
- 2) La richiesta è inviata in formato elettronico unitamente alla documentazione necessaria per la valutazione all'indirizzo comitatoetico@polimi.it.
- 3) Sarà cura del richiedente avere certezza della avvenuta ricezione delle relative istanze da parte dell'ufficio competente.
- 4) Il Comitato può richiedere in qualsiasi momento ulteriore documentazione al responsabile scientifico della ricerca.

Art. 8

Disposizioni finali

- 1) Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di emanazione del Decreto del Rettore ed è pubblicato nel sito di Ateneo <http://www.normativa.polimi.it/>.
- 2) Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente Regolamento, si rinvia alla legislazione nazionale, comunitaria e internazionale vigente.

IL RETTORE

F.to Prof. Giovanni Azzone



POLITECNICO
MILANO 1863

Modulo per la richiesta di parere al Comitato Etico

PARTE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PROGETTO

1.1 Titolo del progetto

.....
.....

1.2 Responsabile scientifico del progetto (Allegare curriculum)

.....

1.3 La ricerca:

Coinvolge esseri umani (rilevamento di dati o segnali personali, apparecchi per interventi chirurgici, test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento, interviste, osservazioni, raccolta di campioni biologici, misure di parametri fisiologici, informazioni raccolte e utilizzate per scopi differenti)	Si/no
Comporta l'utilizzo, produzione e raccolta di tessuti o cellule umane?	Si/no
Coinvolge la raccolta di dati personali (ricerche concernenti il trattamento di informazioni relativi a una persona fisica identificata o identificabile)? <i>Per trattamento si intende qualsiasi operazione che riguarda la raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, elaborazione, modifica, estrazione, consultazione, impiego comunicazione diffusione, congelamento, la cancellazione di dati personali.</i>	Si/no
Può determinare un doppio utilizzo di tecnologie (ricerche, tecnologie, informazioni che possano avere finalità, utilizzazione, sfruttamento a carattere militare, terroristico, ecc..) ?	Si/no

Può determinare la possibilità di tecnologie e informazioni che potrebbero essere utilizzate per scopi non etici?	Si/no
---	-------

1.3.1 Dettagli/motivazioni nel caso di risposta affermativa ad uno dei punti della sezione 1.3

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

1.4 Altri ricercatori coinvolti, enti di appartenenza, loro recapito (Allegare i curricula sintetici e mirati)

.....

.....

1.5 Sede/i della ricerca

.....

1.6 E' necessaria l'autorizzazione di altri Enti (ad es., ospedali, scuole, carceri) per l'accesso a dati o il coinvolgimento di partecipanti? Se sì, allegare copia della lettera di autorizzazione

.....

.....

1.7 Il responsabile e i componenti del gruppo di ricerca nonché i rispettivi familiari hanno interessi specifici in rapporto all'esito dello studio? (Allegare dichiarazione)

.....

.....

1.8 Il responsabile della ricerca ha tempo sufficiente, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la ricerca? (Allegare dichiarazione, controfirmata dal responsabile della struttura a cui afferisce)

.....
.....
.....

1.9 Sono previsti interventi che richiedono specifiche professionalità (ad es. medico, psicologo, infermiere, ecc.) ai sensi della normativa vigente? Se sì, specificare.

.....
.....
.....

PARTE 2: SPECIFICHE DEL PROGETTO

2.2 Eventuali Enti finanziatori o Sponsor (indicare contributi)

.....
.....

2.3 Data prevista di inizio della ricerca

.....

2.4 Durata prevista della ricerca (in mesi)

.....

2.5 Riassunto in italiano del programma di ricerca (eventuale rappresentazione schematica del protocollo)

.....
.....
.....

2.6 Descrizione del progetto:

2.7 Metodo di indagine proposto

.....
.....
.....

2.8 Descrizione della procedura (allegare protocollo e copia del materiale utilizzato). Specificare se vi siano approcci differenti rispetto alla comune procedura.

.....
.....
.....

2.9 Eventuali riferimenti bibliografici utili

.....
.....

PARTE 3: INFORMAZIONI SUI PARTECIPANTI

3.1 Quali tipologie di soggetti prenderanno parte allo studio?

- Studenti
- Adulti (età superiore a 18 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni
- Anziani (età superiore ai 65 anni e in grado di esprimere il loro consenso)
- Soggetti di madrelingua non italiana
- Soggetti con deficit cognitivo/mentale, NON in grado di esprimere il proprio consenso
- Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
- Soggetti con disabilità fisica (specificare di quale tipo)
- Soggetti istituzionalizzati (ad es., carcerati, pazienti ospedalizzati ecc.)
- Pazienti e/o clienti segnalati da medici, psicologi o altre categorie di professionisti
- Altre persone la cui capacità di esprimere consenso possa essere compromessa (indicare per quale motivo)
- Non è possibile determinare la tipologia di soggetti (ad es., somministrazione via internet)

.....
.....
.....

3.2 E' possibile che alcuni dei soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del ricercatore o di uno dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es., studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro)? Se sì, indicare come si intende provvedere per minimizzare la possibilità che il soggetto si senta obbligato a prendere parte alla ricerca

.....
.....
.....

3.3 Caratteristiche dei partecipanti per la ricerca (specificare eventuali criteri di inclusione/esclusione).

.....
.....
.....

3.4 Come verranno diffusi le informazioni e l'invito a partecipare alla ricerca? Allegare copia di eventuali locandine o lettere da inviare

.....
.....
.....

3.5 E' prevista qualche forma di incentivo per i partecipanti allo studio?

.....
.....
.....

PARTE 4 VALUTAZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO

4.1 La ricerca prevede

- utilizzo di questionari (allegare una copia);
- interviste strutturate o semi-strutturate (allegare copia delle domande che verranno poste; ove questo non sia possibile, indicare gli argomenti che verranno trattati);
- interviste in profondità;
- focus group;
- narrazioni autobiografiche;
- raccolta di diari (diary keeping);
- osservazione del comportamento dei soggetti a loro insaputa;
- osservazione del comportamento dei soggetti;
- registrazioni audio o video dei soggetti;
- somministrazione di stimoli, compiti o procedure e registrazione di risposte comportamentali, opinioni o giudizi;
- somministrazione di stimoli, compiti o procedure che il soggetto potrebbe trovare fastidiosi, stressanti, fisicamente o psicologicamente dolorosi, sia durante sia successivamente la conduzione dello studio;

- registrazione di movimenti oculari;
- utilizzo di TMS (Transcranial Magnetic Stimulation, o stimolazione magnetica transcranica);
- immersione in ambienti di realtà virtuale;
- registrazione di potenziali evocati;
- somministrazione di test, questionari o protocolli sperimentali attraverso internet (web, posta elettronica);
- utilizzo di test neuropsicologici;
- tecniche di neuroimmagine (ad es., fMRI);
- la messa in atto di comportamenti che potrebbero diminuire l'autostima dei soggetti, o indurre imbarazzo, dispiacere o depressione;
- procedure di inganno dei soggetti;
- la somministrazione di sostanze o agenti (ad es., farmaci, alcol);
- raccolta di campioni di tessuto o fluidi umani (ad es., esami del sangue);
- la partecipazione ad un trial clinico;
- altro (specificare)

.....

4.2 Nel caso in cui la ricerca preveda l'uso di procedure che potrebbero risultare stressanti o pericolose per i partecipanti, descrivere la natura dei rischi e le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate.

.....

4.3 E' prevista una specifica polizza di assicurazione per responsabilità civile aggiuntiva a quella di Ateneo? Se sì, allegare il contratto di assicurazione in copia integrale.

.....

4.4 Come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse?

.....

4.5 Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca? Quali?

.....

4.6 Allegare una copia del Modulo Informativo e della Dichiarazione di Consenso.

4.7 Tenuto conto che l'informazione va data a tutti i potenziali partecipanti, nel caso di soggetti non in grado di esprimere il consenso, indicare a chi si chiederà di acconsentire alla partecipazione precisandone il ruolo e i motivi

.....
.....
.....

4.8 Qualora, per la realizzazione dello studio, non fosse possibile informare i partecipanti prima dell'inizio della sperimentazione sull'obiettivo della stessa, specificare quali saranno le modalità del successivo colloquio di chiarificazione.

.....
.....
.....

4.9 Quali modalità saranno adottate per ricevere espressioni di dubbi e rispondere a richieste di precisazioni da parte dei soggetti nel corso dello studio?

.....
.....

4.10 In che modo i partecipanti saranno informati della possibilità di ricevere, direttamente o indirettamente, ogni altro dato relativo alle loro condizioni psico-fisiche che diventasse disponibile durante la ricerca?

.....
.....
.....

CONSENSO, TRATTAMENTO, CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI DATI

4.11 Allegare l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. del 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

4.12 Dichiarare come verrà garantito ai partecipanti l'anonimato (ad es., utilizzo di codici di identificazione)?

.....
.....

4.13 Nel caso fosse necessario conservare i dati identificativi dei partecipanti, specificarne i motivi e le modalità con cui i soggetti ne sono informati.

.....
.....

4.14 Quali sono le misure di sicurezza che vengono comunque adottate per assicurarsi che venga rispettata la riservatezza dei dati?

.....
.....
.....

4.15 Chi avrà accesso ai dati raccolti e ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca?

.....
.....

4.16 Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca?

.....
.....

4.17 Indicare le modalità di conservazione dei dati sensibili (responsabile della corretta conservazione e luogo dove verranno conservati).

.....
.....

4.18 Altre informazioni relative al trattamento dei dati

.....
.....