



POLITECNICO
MILANO 1863

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 Regolamento Generale di Ateneo vigente;
VISTO il Codice etico e di comportamento del Politecnico di Milano vigente;
VISTO il D.R. n. 1133 del 14.03.2016 con cui è stato emanato il Regolamento del Comitato Etico della ricerca del Politecnico di Milano ;
ACQUISITI i pareri del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione, nelle rispettive sedute del 22 e del 30 gennaio 2024, in ordine all'approvazione delle modifiche apportate al Regolamento del Comitato Etico della ricerca del Politecnico di Milano che muta la titolazione in Regolamento organizzativo e di funzionamento del Comitato Etico della Ricerca del Politecnico di Milano;
RAVVISATA pertanto la necessità di provvedere all'emanazione del Regolamento organizzativo e di funzionamento del Comitato Etico della Ricerca del Politecnico di Milano comprensivo delle modifiche approvate;

DECRETA

Art.1

- 1) Per le motivazioni espresse nelle premesse, il Regolamento del Comitato Etico della ricerca del Politecnico di Milano, è modificato ivi compresa la titolazione, come indicato nel testo parte integrante del presente decreto.

Regolamento organizzativo e di funzionamento del Comitato Etico della Ricerca del Politecnico di Milano

INDICE

Art.1 – Oggetto

Art.2 - Compiti del Comitato Etico

Art.3 - Composizione del Comitato Etico

Art. 4 - Modalità di funzionamento del Comitato Etico

Art. 5 - Procedura di richiesta parere

Art. 6 - Disposizioni transitorie e finali

Allegati

All. 1 Linee guida per la richiesta di parere al Comitato Etico della Ricerca;

All. 2 Modulo richiesta parere al Comitato Etico della Ricerca;

All. 3 Modello parere del Comitato Etico della Ricerca;

All.4 Modello verbale;

All.5 Dichiarazione di impegno per il Responsabile scientifico;

All.6 Modello impegno alla riservatezza.

Art.1

Oggetto

- 1) Il Politecnico di Milano istituisce il Comitato Etico della Ricerca, di seguito indicato come Comitato Etico, organismo costituito e composto secondo criteri di competenza, interdisciplinarietà e indipendenza, come descritto negli articoli successivi del presente Regolamento, e ne definisce nel contempo i compiti.

Art.2

Compiti del Comitato Etico

- 1) Il Comitato Etico 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;
 - d) la libertà e la promozione della scienza.
- 2) Il Comitato Etico esprime il parere sulle ricerche che ricadono nei casi di seguito indicati:
 - a) ricerca che coinvolge gli esseri umani come soggetti della ricerca e/o che preveda la raccolta e utilizzo di dati personali, anche acquisiti mediante strumentazione;
 - b) ricerca che comporta l'utilizzo, la produzione e la raccolta di tessuti e cellule umane, l'utilizzo di cellule staminali umane, cellule o tessuti provenienti da embrioni umani o l'utilizzo di embrioni umani;
 - c) ricerca in Paesi terzi (attività e/o coinvolgimento in ricerche svolte in paesi non UE);
 - d) ricerca che può avere effetti negativi sull'ambiente o sulla salute o sicurezza delle persone;
 - e) ricerca che coinvolge animali come soggetti della ricerca;
 - f) ricerca che prevede lo sviluppo, l'implementazione o l'uso di tecnologie che possono avere un impatto significativo sulla persona, sulla società o sull'ambiente;
 - g) ricerca che può avere doppio utilizzo: sviluppo di tecnologie o di nuova conoscenza che possano avere finalità, utilizzo e sfruttamento a carattere militare;
 - h) ricerca che sviluppa tecnologie o nuove conoscenze che possono essere utilizzate per scopi non etici.

Art.3

Composizione del Comitato Etico

- 1) Il Comitato Etico è composto da sette Componenti in servizio presso l'Ateneo o presso altre università e/o presso istituti ed enti di ricerca nazionali e internazionali ed è nominato dal Senato accademico su proposta del Rettore. Il mandato è triennale ed è immediatamente rinnovabile una sola volta. Il Comitato Etico può avvalersi di personalità esterne di alta qualificazione esperte nelle materie oggetto di trattazione indicate nel precedente Art. 2 - comma 2, che possono partecipare alle sedute senza diritto di voto.
- 2) I Componenti del Comitato Etico sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi all'attività.
- 3) I Componenti del Comitato Etico, qualora abbiano un conflitto di interessi diretto o indiretto, sono tenuti a non esprimere valutazioni e giudizi e ad astenersi dal voto.
- 4) Il Presidente, il Vice Presidente ed i Componenti del Comitato Etico sono nominati con decreto rettorale.
- 5) Al Presidente sono attribuiti i compiti previsti dal Regolamento Generale di Ateneo in materia di gestione ed organizzazione degli Organi collegiali di Ateneo.
- 6) Il supporto amministrativo al Comitato Etico è garantito dal Servizio Ricerca dell'Area Dirigenziale Ricerca Innovazione e Rapporti con le Imprese del Politecnico di Milano, che svolge le funzioni di Segreteria tecnica.

Art. 4

Modalità di funzionamento del Comitato Etico

- 1) Il Servizio Ricerca predispose, di concerto con il Comitato Etico, un piano informativo rivolto a tutto il personale dell'Ateneo, al fine di favorire la consapevolezza sulle implicazioni etiche delle attività di ricerca e sulle procedure amministrative per la presentazione delle richieste di parere al Comitato Etico.
- 2) Il Servizio Ricerca riceve le richieste di parere per il Comitato Etico trasmesse dai responsabili scientifici dei Dipartimenti, delle altre Strutture del Politecnico di Milano e dei responsabili scientifici e\o dai legali rappresentanti degli Spin-off di Ateneo.
- 3) La Segreteria tecnica, conclusa l'istruttoria amministrativa, invia al Comitato Etico la documentazione ricevuta.
- 4) Il Comitato Etico, in caso di necessità, può interpellare o convocare in audizione il Responsabile Scientifico della ricerca.
- 5) Il Comitato Etico può invitare alle sedute, come uditore e senza diritto di voto, il Direttore, o suo delegato, del Dipartimento di appartenenza del Responsabile Scientifico della ricerca che richiede il parere.
- 6) Le audizioni dei richiedenti, qualora necessario, potranno svolgersi in lingua inglese. A tal fine, la documentazione e il parere finale saranno redatti nella lingua richiesta.
- 7) Riguardo la modalità di svolgimento e di validità delle sedute del Comitato Etico si rinvia a quanto prescritto dagli Artt. 17 "Validità delle sedute", 19 "Espressione della volontà dell'organo", 20, comma 4 "Modalità di votazione" e 21 "Verbalizzazione delle sedute" del Regolamento Generale di Ateneo.

Art.5

Procedura di richiesta parere

- 1) I responsabili scientifici e\o il legale rappresentante di uno Spin-off possono chiedere un parere al Comitato Etico secondo le modalità di questo articolo.
- 2) Il parere del Comitato Etico non è richiesto nel caso in cui la ricerca sia soggetta al parere di un altro Comitato Etico per previsione di legge oppure perché il parere di altro Comitato Etico è previsto nella base giuridica dei programmi di finanziamento o nell'accordo tra il Politecnico di Milano e gli altri enti partecipanti alla specifica attività.
- 3) Il parere va richiesto al Comitato Etico obbligatoriamente prima dell'avvio della ricerca anche per ottemperare ad eventuali requisiti imposti in sede di pubblicazione.
- 4) La documentazione da presentare e le procedure da seguire, con le relative scadenze, sono rese pubbliche unitamente al calendario delle sedute del Comitato Etico. I richiedenti dovranno comunicare alla Segreteria tecnica la data prescelta esclusivamente tra quelle fissate nel calendario.
- 5) Per i progetti di ricerca che prevedono il trattamento di dati personali è richiesta obbligatoriamente la compilazione della scheda "analisi attività" per le opportune verifiche di adeguamento alla normativa vigente in materia di protezione di dati personali. La scheda, sottoscritta dal Responsabile Scientifico, e ogni documentazione richiesta, tra cui informativa privacy, consenso informato ed altro, devono essere trasmesse al referente privacy della Struttura di appartenenza che potrà richiedere un parere al Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati personali, di seguito DPO, di Ateneo qualora rilevi criticità o non adeguatezza della documentazione compilata.
- 6) La presentazione della documentazione al referente privacy e\o al DPO dovrà avvenire entro il quindicesimo giorno lavorativo, escludendo festività civili e religiose, antecedente alla scadenza della presentazione dei documenti al Comitato Etico. Il termine ultimo per la presentazione della richiesta di parere al Comitato Etico, con tutti i documenti a corredo, è il quindicesimo giorno lavorativo, escludendo festività civili e religiose, antecedente la data della seduta del Comitato Etico. Il rilascio del parere da parte del Comitato Etico avverrà entro sette giorni lavorativi, escludendo festività civili e religiose, dalla data della seduta.

- 7) La domanda di richiesta parere deve essere corredata dai seguenti documenti:
- a) modulo di richiesta parere compilato e sottoscritto;
 - b) protocollo scientifico nel caso sia già definito. Qualora la ricerca comprenda esperimenti che potrebbero comportare effetti sulla salute e sicurezza dei soggetti umani e animali, occorre allegare anche l'approvazione del protocollo da parte di un medico.
 - c) documento sull'analisi dei rischi nei casi in cui il progetto di ricerca preveda l'uso di apparecchiature e/o dispositivi utilizzati da soggetti umani. Tale documento dovrà contenere una dettagliata descrizione delle potenziali problematiche che potrebbero sorgere dall'utilizzo della stessa apparecchiatura e una definizione delle misure di prevenzione e mitigazione dei rischi.
 - d) eventuale autorizzazione di altri enti coinvolti nella ricerca;
 - e) modelli di questionari e interviste utilizzate per la raccolta di dati;
 - f) nel caso di coinvolgimento di studenti e di personale esterno all'Ateneo occorre allegare una dichiarazione di impegno alla riservatezza controfirmata dal Responsabile Scientifico;
 - g) tutta la documentazione presentata e approvata dal referente privacy\DPO di cui al precedente comma 5;
 - h) ogni altro documento che il Responsabile Scientifico ritenga utile ai fini del parere.
- 8) In assenza di parere favorevole da parte del DPO, la richiesta non potrà essere inoltrata al Comitato Etico.
- 9) Al ricevimento della richiesta di parere e verificata la sua completezza e correttezza, la Segreteria tecnica ha il compito di comunicare al Responsabile Scientifico le modalità di trattazione della richiesta e, qualora si svolga con audizione, i dettagli della stessa.
- 10) Il Comitato Etico può richiedere al Responsabile Scientifico della ricerca in questione ulteriore documentazione a supporto della richiesta di parere.
- 11) Il Comitato Etico esprime il parere vincolante che sarà trasmesso al richiedente e agli uffici competenti della struttura di provenienza.
- 12) Dopo il parere del Comitato Etico, il Responsabile Scientifico è tenuto ad adeguare la documentazione alle deliberazioni del comitato stesso.
- 13) In caso di parere non favorevole, Il Responsabile Scientifico oppure il rappresentante legale di uno Spin-off potrà presentare una nuova richiesta di parere, dopo aver rivisto il progetto secondo le indicazioni fornite dal Comitato Etico.

Art. 6

Disposizioni transitorie e finali

- 1) Il presente Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di emanazione con Decreto del Rettore che 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 nelle materie trattate.
- 3) Le richieste di parere presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento saranno trattate secondo le disposizioni di cui al Regolamento del Comitato Etico della ricerca del Politecnico di Milano emanato con D.R. 1133 del 14 marzo 2016.

IL RETTORE
F.to Prof.ssa Donatella Sciuto

Firmato digitalmente ai sensi del Codice dell'Amministrazione Digitale e ss.mm.ii.