



Regolamento Comitato Etico

Art. 1 - Istituzione e finalità

In conformità all'art. 7 del Regolamento generale d'Ateneo è istituito il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano, organismo costituito e composto secondo criteri di interdisciplinarietà e indipendenza.

Il Comitato agisce credendo nella necessità di salvaguardare:

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

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

Il Comitato, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della consapevolezza etica, fa riferimento alla disciplina giuridica nazionale, comunitaria e internazionale.

Il Comitato si ispira ai principi etici che si evincono dalle convenzioni internazionali, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dalla Costituzione repubblicana e dagli altri documenti prodotti in ambito europeo.

Art. 3 - Funzioni

Il Comitato ha i seguenti compiti:

- a) fornire l'analisi etico-giuridica 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) svolgere una funzione informativa e propositiva (quanto alle problematiche etiche) nei confronti del personale e degli studenti dell'Ateneo attraverso la promozione di incontri, seminari, dibattiti e gruppi di studio, al fine di favorirne la consapevolezza etica relativa



alle implicazioni delle attività di ricerca.

Esulano dalle competenze del comitato etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri.

Art. 4 - Composizione e durata in carica

Il Comitato è composto da un minimo di 9 ad un massimo di 12 membri nominati dal Senato Accademico, su proposta del Rettore con mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta.

Il Presidente viene nominato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore.

I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti del Comitato etico sono resi pubblici.

I componenti del Comitato sono tenuti alla riservatezza sugli atti connessi alla loro attività, sino alla loro divulgazione.

Ai componenti del Comitato è riconosciuto un gettone di presenza.

Art. 5 - Dimissioni e decadenza dei componenti

In considerazione delle particolari funzioni e della peculiarità dell'incarico, ogni membro deve assicurare la partecipazione alle riunioni e non può delegare altri in proprio luogo.

Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Rettore, che provvede ad informare il Presidente del Comitato e ad attivare la procedura di sostituzione.

I membri che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e vengono sostituiti.

Art. 6 - Funzioni del Presidente

Il Presidente promuove e coordina le attività del Comitato assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento; sottoscrive i pareri del Comitato e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni; convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno; riferisce annualmente al Senato Accademico sull'attività svolta; amministra, tramite la Segreteria tecnica, gli eventuali fondi assegnati al Comitato, avvalendosi delle strutture amministrative.

Il Vice-Presidente, nominato dal Presidente fra i componenti del Comitato, assume le funzioni del Presidente in caso di sua assenza o impedimento e lo coadiuva nello svolgimento delle sue funzioni.



Art. 7 - Segreteria tecnica

Il Comitato si avvale di una Segreteria tecnica messa a disposizione dall'Università degli Studi di Milano. Il funzionario responsabile della segreteria partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti dal Presidente.

La Segreteria tecnica ha, inoltre, il compito di:

- a) provvedere alle convocazioni 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 pareri ai richiedenti;
- e) dare esecuzione alle decisioni del Comitato e del Presidente;
- f) conservare copia delle proposte e dei protocolli;
- g) conservare copia delle relazioni annuali sull'attività, dei pareri e di tutti gli atti adottati dal Comitato anche ai fini delle attività ministeriali di vigilanza;
- h) conservare i curricula vitae dei componenti del Comitato e degli esperti esterni, insieme con le dichiarazioni di incompatibilità per singoli casi.

Art. 8 - Risorse finanziarie

Per il funzionamento delle iniziative che promuove o organizza, il Comitato può essere dotato di un apposito fondo previsto nel bilancio annuale d'Ateneo.

Art. 9 - Convocazione e modalità di deliberazione

Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute. Il Comitato viene convocato dal Presidente di propria iniziativa o, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno dei componenti, e comunque con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dalla normativa per l'espressione dei pareri.

La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno è comunque consultabile presso la Segreteria tecnica e sulle pagine web appositamente predisposte sul sito di Ateneo <http://www.unimi.it/ateneo/20138.htm>, nella sezione, ad accesso protetto, "documentazione", "documenti utili per le riunioni".



Il Comitato si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti.

In caso di assenza i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla Segreteria tecnica, almeno 48 ore prima della seduta, e, possono far pervenire per iscritto le osservazioni sugli oggetti all'ordine del giorno.

Le deliberazioni del Comitato sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente.

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.

I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta limitatamente a quella deliberazione.

Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, in un apposito documento che viene allegato al verbale. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del Comitato può redigere un parere di minoranza che viene allegato al verbale.

Il Comitato ha facoltà di esprimere un parere in merito ad un progetto per via telematica, anche svincolato dalla convocazione di una regolare seduta, qualora tutti membri del Comitato ricevano via e-mail tutta la documentazione utile e purché tutti i membri del Comitato ricevano comunicazione ed esprimano compiutamente il proprio parere.

I pareri formulati dal Comitato non esimono il soggetto che li ha richiesti dalle responsabilità proprie della funzione svolta.

Art. 10 - Modalità di funzionamento e termini del procedimento

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 di ricerca anche sottoponendo al Comitato proposte scritte.

Il Comitato ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile della ricerca nonché, in veste di consulenti e senza diritto di voto, qualificati specialisti delle varie discipline.

Il Comitato può nominare specifici Gruppi di studio e di lavoro, con il compito di istruire le singole pratiche e proposte di iniziative e di svolgere i lavori preparatori dell'attività consultiva, propositiva, formativa e di ricerca del Comitato medesimo.

Il parere espresso dal Comitato è comunicato al richiedente a cura dell'Amministrazione entro e non oltre 15 giorni dalla deliberazione del Comitato.



Qualora il Comitato Etico esprima parere non favorevole in merito ad un progetto, il responsabile della ricerca, dopo opportuna revisione, ha facoltà di riproporlo all'attenzione del Comitato.

Art. 11 - Forma e requisiti per la richiesta di pareri

Il responsabile della ricerca richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata al Rettore ed inoltrata al Presidente del Comitato, presso la Segreteria tecnica. Il richiedente dovrà presentare alla Segreteria tecnica la documentazione richiesta sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico.

Qualora si tratti di una ricerca in fase di proposta, il richiedente dovrà presentare la sintetica Scheda Etica, disponibile alla pagina <http://www.unimi.it/ateneo/22991.htm>, allo Sportello Finanziamenti per la Ricerca, che avrà cura di visionarla preventivamente ed inoltrarla, qualora segnali implicazioni etiche, alla Segreteria Tecnica del Comitato Etico, unitamente ad ogni altra documentazione utile. Il Comitato esprime un parere preliminare sul progetto in questione. Per l'espressione del predetto parere, il Comitato può consultarsi anche per via telematica, qualora tutti i membri del Comitato stesso ricevano via e-mail tutta la documentazione utile e purché essi ricevano comunicazione ed esprimano compiutamente il proprio parere.

Qualora si tratti di una ricerca in fase di finanziamento, il richiedente dovrà trasmettere il progetto di studio alla Segreteria tecnica del Comitato Etico corredato dei seguenti documenti:

- a) delibera espressa dal Consiglio di Dipartimento o di Istituto, per gli aspetti di loro competenza;
- b) deliberazione ministeriale, eventuali pareri espressi da Enti finanziatori e ogni altra documentazione utile;
- c) eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati etici, di cui il proponente sia a conoscenza, relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore nel caso di uno studio multicentrico;
- d) curriculum vitae recente del responsabile della sperimentazione, firmato e datato;
- e) una dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore non si configuri alcun conflitto di interessi diretti o indiretti in rapporto allo studio proposto;
- f) il protocollo della ricerca (chiaramente identificato e datato), contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- g) sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- h) un adeguato riassunto di tutti i dati disponibili circa lo studio proposto;



- i) la polizza di assicurazione per responsabilità civile, se necessaria.

Art. 12 - Obiezione di coscienza

Il comitato verifica che siano realizzate le condizioni per il rispetto del diritto all'obiezione di coscienza ove riconosciuto dalla legge.

Art. 13 - Approvazione e modifiche del Regolamento

Il presente regolamento è deliberato dal Comitato stesso e ratificato dal Senato Accademico.

Eventuali modifiche sono adottate con la medesima procedura di approvazione.