



REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DEL 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;
- e) l'integrità della ricerca.

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

1. Il Comitato esprime pareri su progetti di ricerca e sui casi di violazione del Codice Etico e favorisce lo sviluppo della consapevolezza etica, facendo riferimento alla disciplina giuridica nazionale, comunitaria e internazionale.

2. 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 e dai più rilevanti documenti internazionali in materia di Research Integrity.

Art. 3 - Funzioni

1. 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) fornire pareri sui casi di violazione del Codice Etico che non si configurino anche come illeciti disciplinari, ai sensi del Titolo V del Codice Etico;
- 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.

2. Esulano dalle competenze del Comitato Etico le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri e all'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA).

Art. 4 - Composizione e durata in carica

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

2. Il Presidente del Comitato viene designato dal Senato Accademico, su proposta del Rettore.

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

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



5. Ai componenti del Comitato è riconosciuto un gettone di presenza.

Art. 5 - Dimissioni e decadenza dei componenti

1. 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.

2. 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.

3. 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

1. 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.

2. 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

1. Il Comitato si avvale di una Segreteria tecnica, la cui funzione e i cui compiti di supporto operativo e di consulenza sono definiti nella determina organizzativa della struttura amministrativa di afferenza. 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.

Art. 8 - Risorse finanziarie

1. 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

1. 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.

2. La convocazione avviene, per posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione. La documentazione relativa all'ordine del giorno viene resa disponibile nel servizio cloud di Ateneo.

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

4. In caso di assenza i componenti del Comitato devono darne comunicazione alla Segreteria tecnica, almeno quarantotto 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 il rilascio di pareri sui progetti di ricerca

1. 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.

2. 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.

3. 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.

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

5. 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 su proposte di ricerca e protocolli sperimentali

Il responsabile del progetto di ricerca richiede il parere del Comitato Etico, con istanza intestata allo stesso corredata dei seguenti documenti:

- a) richiesta di parere al Comitato;
- b) protocollo di ricerca;
- c) sinossi del progetto di ricerca in lingua italiana;
- d) sinossi del progetto di ricerca in lingua inglese (se si desidera il parere espresso in lingua inglese);
- e) questionari e/o interviste ai soggetti arruolati, se il progetto lo prevede;
- f) foglio informativo con espressione di consenso informato alla partecipazione alla ricerca:
 - rivolto ad adulti nel caso la ricerca coinvolga partecipanti adulti
 - rivolto a genitori o tutori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori
 - rivolto a minori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori (fino ai 12 anni di età);
- g) informativa al trattamento dei dati personali e modulo di consenso al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del regolamento UE 2016/679(*)



-rivolto ad adulti nel caso la ricerca coinvolga partecipanti adulti
-rivolto a genitori o tutori nel caso la ricerca coinvolga partecipanti minori;

h) copia della bozza di contratto con il finanziatore, qualora il progetto sia finanziato;

i) delibera di approvazione del progetto da parte del Consiglio di Dipartimento;

l) curriculum vitae del responsabile del progetto;

m) modulo acquisto o utilizzo linee cellulari (qualora il progetto lo preveda e fosse richiesta l'espressione del parere al Comitato Etico).

Art. 12 - Approvazione e modifiche del Regolamento

1. Il presente regolamento viene proposto dal Comitato Etico e approvato dal Senato Accademico, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione.

2. Eventuali modifiche sono adottate con la medesima procedura di approvazione.

3. Il Regolamento, emanato con decreto del rettore, entra in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione nel portale di Ateneo.