



## IL RETTORE

VISTA	la Legge 9 maggio 1989, n. 168;
VISTA	la Legge 30 dicembre 2010 n. 240;
VISTO	lo Statuto dell'Università degli Studi di Milano – Bicocca, emanato con Decreto Rettorale n. 0012034 del 4 maggio 2012, e in particolare gli artt. 7, 20 e 23;
VISTO	il Regolamento di funzionamento del Comitato Etico emanato con Decreto Rettorale n. 0003581 del 5 febbraio 2013;
VISTA	la delibera del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano - Bicocca del 7 luglio 2014;
VISTA	la delibera del Senato Accademico del giorno 8 settembre 2014;

## DECRETA

**ART. I** – Sono emanate le seguenti modifiche del Regolamento di funzionamento del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano - Bicocca:

**A) All'art. 14** (*Procedura e documentazione da presentare*) il **comma 1** è sostituito dal seguente:

*1. La richiesta di valutazione etica dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del Comitato, attraverso la segreteria sita presso gli Affari istituzionali. Il responsabile della ricerca dovrà compilare il modulo previsto, allegare la correlata documentazione e farne pervenire 1 (una) copia cartacea e 1 (una) copia su supporto informatico almeno 15 (quindici) giorni prima della seduta prevista del CE. In alternativa alla trasmissione in forma cartacea, è possibile inviare la documentazione tramite Posta Elettronica Certificata.*

*La documentazione per le sperimentazioni relative all'essere umano deve consistere in:*

- a) sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;*
- b) il rationale del progetto di sperimentazione corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta;*
- c) il protocollo originale della ricerca (chiaramente identificato e datato), contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;*
- d) un curriculum vitae recente del responsabile della ricerca e del/i ricercatore/i eventualmente coinvolto/i, firmato e datato;*
- e) descrizione della modalità prevista per il coinvolgimento dei soggetti cui proporre la sperimentazione (pazienti/volontari);*
- f) la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari), nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata;*
- g) il modulo per l'acquisizione del consenso informato;*
- h) la polizza di assicurazione per responsabilità civile;*

- i) eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati etici relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi),*
- j) l'eventuale proposta economica fatta dallo sponsor (forfettaria o per soggetto) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Ateneo che dovranno essere a carico dello sponsor;*
- k) l'indicazione dell'importo dell'eventuale rimborso da corrispondere ai soggetti partecipanti;*
- l) una dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore ed i suoi familiari non si configuri alcun conflitto di interessi in rapporto all'esito dello studio;*
- m) una dichiarazione dello sperimentatore di avere tempo, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la sperimentazione.*

*Per le sperimentazioni che prevedono l'uso del modello animale, dovrà essere prodotta la medesima documentazione di cui al comma precedente, eccezion fatta per i documenti connessi alla presenza dell'essere umano nella procedura sperimentale.*

**B) all'art. 16 (Procedure per la deliberazione e la comunicazione del parere) il co. 1 è sostituito dal seguente:**

**1. Per l'inserimento all'ordine del giorno, la documentazione completa deve pervenire almeno 15 (quindici) giorni liberi prima della riunione stessa: in caso contrario, l'esame dello studio avverrà nella riunione successiva.**

\*\*\*

**Art. II – Entrata in vigore:** Il presente Decreto entra in vigore dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso all'Albo Ufficiale di Ateneo.

\*\*\*

**Art. III – Testo consolidato:** A seguito delle modifiche di cui all'art. I del presente Decreto, il testo consolidato del **Regolamento di funzionamento del Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano - Bicocca** è il seguente:

## **SEZIONE I – DISPOSIZIONI GENERALI**

### **Art. 1 – Definizione**

1. Il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Milano - Bicocca (di seguito chiamato Comitato), istituito ai sensi dell'art. 20 dello Statuto, è un organismo indipendente, i cui membri sono nominati per Decreto dal Rettore.

### **Art. 2 – Principi generali**

1. Il Comitato, nell'esprimere pareri su progetti di ricerca e nel favorire lo sviluppo della sensibilità etica, con una prospettiva di pluralismo etico, si ispira ai principi stabiliti nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica clinica e sulla sperimentazione con l'essere umano e su altri esseri viventi, e opera nel rispetto della normativa vigente.

### **Art. 3 - Funzioni e finalità**

1. Il Comitato ha il compito di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, il benessere fisico, psicologico e sociale di esseri umani coinvolti in ricerche, e di tutelare il benessere nonché di evitare che siano arrecate inutili sofferenze ad altri esseri viventi nello svolgimento di sperimentazioni.
2. Su richiesta di singoli ricercatori o di strutture didattiche e scientifiche, il Comitato esprime pareri motivati e vincolanti, seguendo, per la sperimentazione sull'essere umano, dove applicabili, le linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici dettate dal decreto ministeriale del 18 marzo 1998, le regole di buona pratica clinica indicate nel decreto legislativo n. 211 del 24 giugno 2003 e nell'allegato 1 al decreto ministeriale del 15 luglio 1997 e successive modifiche.
3. Il Comitato promuove la riflessione, la formazione e la discussione pubblica per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica.
4. Il Comitato verifica che i protocolli di ricerca presentati siano idonei a generare conoscenza scientifica, come base per possibili miglioramenti nella salute umana. La ricerca su esseri umani può essere giustificata solo se non esistono alternative di efficacia paragonabile, ma non deve comportare per l'essere umano rischi sproporzionati rispetto ai suoi potenziali benefici.
5. Il Comitato nella valutazione dell'eticità della sperimentazione verifica la conformità del protocollo agli obiettivi della ricerca e alla normativa di settore. In particolare nelle sperimentazioni su esseri umani e su materiali biologici verifica l'adeguatezza e la conformità del consenso informato e del trattamento dei dati personali.
6. Il Comitato, con riferimento alla sperimentazione animale, promuove comunque l'utilizzo di modelli alternativi, che possano evitare il ricorso all'uso di animali o che ne possano diminuire il numero e la sofferenza.
7. E' fatta salva la competenza attribuita per legge o convenzione al Comitato Etico di altro Ente.

### **Art. 4 - Composizione**

1. Il Comitato, come previsto dallo Statuto dell'Università degli Studi di Milano - Bicocca, è composto da 7 esperti, di cui almeno uno in bioetica, uno in scienze giuridiche, uno in biostatistica e uno in medicina veterinaria. Almeno un componente deve essere esterno all'Ateneo. I componenti durano in carica tre anni accademici e possono essere riconfermati nell'incarico.
2. Il Comitato elegge al proprio interno il Presidente, il quale nomina un vicepresidente che lo sostituisce in caso di assenza o temporaneo impedimento, e il Segretario.
3. In caso di dimissioni di un componente del Comitato non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione.
4. Il componente che non partecipi, senza giustificato motivo, a 3 sedute consecutive decade automaticamente.
5. Tutti i componenti del Comitato sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla propria attività.
6. Nell'espletamento delle sue funzioni, il Comitato può avvalersi di esperti dotati delle competenze necessarie, allo scopo di approfondire specifiche questioni.
7. I nominativi, la qualifica e il *curriculum vitae* dei componenti del Comitato, oltre che degli esperti, sono resi pubblici.
8. Il Comitato, su proposta di uno dei componenti e con decisione unanime, può autorizzare la partecipazione alle sedute di personale in formazione presso l'Ateneo, in qualità di uditore, limitatamente alla discussione di singoli argomenti e con esclusione della fase deliberativa.

#### **Art.5 – Doveri dei componenti**

1. I componenti del Comitato sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare a svolgere la propria funzione. Hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni.
2. I componenti del Comitato, gli esperti nominati, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività.
3. I componenti del Comitato devono firmare una dichiarazione, ai sensi della normativa vigente, che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto, attuale o pregresso, quali, ad esempio, il coinvolgimento nella progettazione, nella conduzione o nella direzione della sperimentazione, rapporti di dipendenza con lo sperimentatore, rapporti di consulenza con le aziende interessate o cointeressate. I componenti che si trovino nella condizione di cui sopra sono tenuti a lasciare la seduta solo limitatamente a quella determinazione e ad astenersi dal voto.
4. I componenti del Comitato, così come gli esperti, prendono visione del regolamento, delle linee guida e delle procedure operative e li accettano.

#### **Art. 6 – Coordinamento delle attività**

1. Il Presidente del Comitato svolge le seguenti funzioni:
  - a. promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività del Comitato;
  - b. sottoscrive i pareri del Comitato;
  - c. rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni;
  - d. convoca e presiede le sedute fissandone l'ordine del giorno.

#### **Art. 7 – Segreteria e documentazione**

1. Il Comitato è supportato, per le attività di segreteria, dagli uffici dell'Amministrazione sulla base delle direttive del Direttore Generale. Il Segretario può farsi coadiuvare dal personale degli uffici indicati nella redazione del verbale.
2. La documentazione comprende:
  - a. il regolamento e le procedure operative del Comitato nelle diverse revisioni;
  - b. la corrispondenza;
  - c. i *curricula vitae* dei componenti e degli esperti;
  - 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.

#### **Art. 8 – Convocazione e validità delle riunioni**

1. Il Comitato si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni – di norma ogni cinque settimane - secondo un calendario programmato delle riunioni e pubblicato nel sito UNIMIB. Il Comitato viene convocato dal Presidente, di propria iniziativa e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.
2. La convocazione avviene, per posta, fax o posta elettronica, almeno una settimana prima della

riunione.

3. Ciascuna seduta del Comitato è valida quando sia presente la maggioranza assoluta dei componenti, detratti gli assenti giustificati.

#### **Art. 9 – Convocazione dei Direttori delle strutture di Ateneo**

1. Su questioni di diretto interesse, il Comitato può invitare, a titolo consultivo, i Direttori di Dipartimento e i Direttori di laboratorio.

#### **Art. 10 – Validità delle determinazioni**

1. Le determinazioni del Comitato sono prese a maggioranza assoluta dei presenti.

2. Il Comitato esprime il proprio parere, corredato di motivazione, garantendo che, qualora nell'ambito della discussione emergano posizioni discordanti, ad esse verrà dato opportuno rilievo nel verbale.

#### **Art. 11 – Oneri di funzionamento**

1. L'Ateneo garantisce la copertura assicurativa per l'attività svolta dal Comitato senza oneri aggiuntivi a carico dell'Università.

2. Il Comitato si avvale dei fondi stanziati dal Consiglio di Amministrazione.

### ***SEZIONE II – PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DI RICHIESTA DI UN PARERE***

#### **Art. 12 – Tipologia delle richieste**

1. In relazione alle funzioni previste dal regolamento, sono sottoposte al parere del Comitato tutte le ricerche che prevedono:

- a. la sperimentazione con l'essere umano che implichi un rischio per il benessere psico-fisico dei partecipanti
- b. l'utilizzo di biomateriali
- c. la sperimentazione con esseri viventi.

#### **Art. 13 - Soggetti ammessi a presentare la richiesta**

1. Può presentare richiesta di parere il responsabile del progetto di ricerca che sia dipendente dell'Ateneo, studente o collaboratore con contratto di durata almeno pari a quella del progetto medesimo.

#### **Art. 14 – Procedura e documentazione da presentare**

1. La richiesta di valutazione etica dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente del Comitato, attraverso la segreteria sita presso gli uffici dell'Amministrazione. Il responsabile della ricerca dovrà compilare il modulo previsto, allegare la correlata documentazione e farne pervenire 1 (una) copia cartacea e 1 (una) copia su supporto informatico almeno 15 (quindici) giorni prima della seduta prevista del Comitato. In alternativa alla trasmissione in forma cartacea, è possibile inviare la documentazione tramite Posta Elettronica Certificata.

La documentazione per le sperimentazioni relative all'essere umano deve consistere in:

- a) sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- b) il rationale del progetto di sperimentazione corredato da un'adeguata documentazione bibliografica sui temi della ricerca proposta;
- c) il protocollo originale della ricerca (chiaramente identificato e datato), contenente le informazioni di base, l'obiettivo, la progettazione, la metodologia, le considerazioni statistiche e l'organizzazione dello studio, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- d) un curriculum vitae recente del responsabile della ricerca e del/i ricercatore/i eventualmente coinvolto/i, firmato e datato;
- e) descrizione della modalità prevista per il coinvolgimento dei soggetti cui proporre la sperimentazione (pazienti/volontari);
- f) la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari), nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata;
- g) il modulo per l'acquisizione del consenso informato;
- h) la polizza di assicurazione per responsabilità civile;
- i) eventuali precedenti significativi pareri di altri Comitati etici relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi),
- j) l'eventuale proposta economica fatta dallo sponsor (forfettaria o per soggetto) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Ateneo che dovranno essere a carico dello sponsor;
- k) l'indicazione dell'importo dell'eventuale rimborso da corrispondere ai soggetti partecipanti;
- l) una dichiarazione che certifichi che per lo sperimentatore ed i suoi familiari non si configuri alcun conflitto di interessi in rapporto all'esito dello studio;
- m) una dichiarazione dello sperimentatore di avere tempo, attrezzature, strutture e personale idonei, per condurre la sperimentazione.

Per le sperimentazioni che prevedono l'uso del modello animale, dovrà essere prodotta la medesima documentazione di cui al comma precedente, eccezion fatta per i documenti connessi alla presenza dell'essere umano nella procedura sperimentale.

2. Il Comitato predispose un modulo di richiesta, scaricabile dalla pagina web del Comitato, che lo sperimentatore dovrà compilare allo scopo di dotare l'organo di uno strumento di sintesi e di consultazione del protocollo sperimentale. Tale modello rappresenta uno strumento integrativo del protocollo nella sua versione originaria, e non sostitutivo di esso.

3. Il responsabile della ricerca, dovrà accompagnare la richiesta con una dichiarazione con la quale si impegna a:

- a. informare per iscritto della data di inizio e di conclusione della sperimentazione, come pure della sua eventuale sospensione anticipata con l'indicazione dei motivi;
- b. informare per iscritto, se applicabile, degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio;

c. non introdurre variazioni al protocollo senza che il Comitato abbia espresso parere favorevole.

La segreteria del Comitato raccoglie tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza formale della richiesta.

### ***SEZIONE III – PROCEDURE PER IL FUNZIONAMENTO DEL COMITATO E L'ESECUZIONE DELLE DETERMINAZIONI***

#### **Art. 15 – Procedure previe alle riunioni**

1. Il Presidente, supportato dalla segreteria, provvede a individuare, per ogni studio, uno o più componenti cui affidare il ruolo di relatore.
2. Ove opportuno, il Presidente può convocare, ai sensi dell'art. 4, comma sesto del regolamento, esperti incaricati *ad hoc* per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno. A tali esperti verrà inviata la documentazione completa presentata dal richiedente.
3. Tutti i protocolli pervenuti nei tempi previsti dal regolamento e l'ordine del giorno vengono pubblicati sulla piattaforma digitale dedicata al fine di essere visionati da ciascun componente.
4. Di norma, il Comitato convoca il responsabile della ricerca e i relativi collaboratori:
  - a. se il richiedente presenta per la prima volta la richiesta di un parere;
  - b. se il componente responsabile dell'istruttoria considera utile alla valutazione del Comitato la discussione diretta con il richiedente.


#### **Art. 16 – Procedure per la deliberazione e la comunicazione del parere**

1. Per l'inserimento all'ordine del giorno, la documentazione completa deve pervenire almeno 15 (quindici) giorni liberi prima della riunione stessa: in caso contrario, l'esame dello studio avverrà nella riunione successiva.
2. Il parere espresso dal Comitato è comunicato al richiedente a cura della segreteria entro 7 (sette) giorni dalla deliberazione del Comitato.
3. Qualora il Comitato abbia formulato richieste di modifiche, chiarimenti o integrazione documentale, lo sperimentatore è tenuto a fornire, anche a mezzo posta elettronica, risposta ai predetti rilievi nel più breve tempo possibile.
4. I componenti del Comitato approvano la risposta, o esprimono eventuali ulteriori osservazioni, entro 3 (tre) giorni dalla comunicazione della predetta risposta. Decorso tale termine lo studio si intende approvato mediante silenzio/assenso.
5. La segreteria provvede ad inviare il parere definitivo allo sperimentatore entro 7 (sette) giorni dall'approvazione.

#### **Art. 17 – Norma finale**

1. Il presente Regolamento è approvato dal Senato Accademico ai sensi dell'art. 23 dello Statuto dell'Università degli Studi di Milano - Bicocca ed emanato con Decreto del Rettore.

\*\*\*

Prof. Maria Cristina Messa  


Rif. MCM/MR/EM/cdp

