PROCEDURA RICHIESTA PARERE ED ELENCO DOCUMENTAZIONE.

1. Compilare datare e firmare il modulo richiesta parere e produrre i documenti in esso richiesti:
2. curriculum vitae del solo responsabile scientifico;
3. indicare il committente qualora la ricerca abbia una committenza esterna al Politecnico;
4. (eventuale) dichiarazione di cui al punto 1.6 (l’autorizzazione di altri Enti);
5. dichiarazione sull’assenza del conflitto di interessi (punto 1.7);
6. dichiarazione di cui al punto 1.8 (dichiarazione idoneità struttura), firmata dal responsabile\i scientifico\i e controfirmata dal Responsabile di Struttura (Direttore di Dipartimento);
7. protocollo (punti 2.4 e 2.5.2);
8. (eventuale) documentazione relativa alla Privacy da accordare con il referente Privacy del Dipartimento di afferenza;
9. (eventuale) approvazione del protocollo da parte di un esperto medico in ricerche che effettuano esperimenti di natura fisica su soggetti umani;
10. (eventuale) documento sull’analisi dei rischi (vedasi paragrafo in basso) nei casi in cui i progetti di ricerca prevedano l’uso di apparecchiature e\o dispositivi che devono essere utilizzati da persone;
11. ogni altro documento che il responsabile scientifico ritenga utile per la valutazione della Commissione.
12. Consegna documentazione, nel termine perentorio delle ore 12.00, del nono giorno precedente la data della riunione, esclusivamente, all’indirizzo [comitatoetico@polimi.it](mailto:comitatoetico@polimi.it) con in copia conoscenza l’R.G. del dipartimento di afferenza che dovrà essere sempre messo a conoscenza della documentazione prodotta; in caso tale ultimo adempimento non venga espletato, sarà la Segreteria del C.E. a trasferire i documenti;
13. conferma di avvenuta ricezione della documentazione da parte di uno dei membri della Segreteria del Comitato Etico;
14. comunicazione orario e luogo dell’audizione;
15. audizione nel giorno della riunione;
16. (eventuali) integrazioni, secondo le indicazioni del Comitato Etico, da produrre dopo l’audizione e da inviare all’indirizzo mail [comitatoetico@polimi.it](mailto:comitatoetico@polimi.it);
17. nuova sottoscrizione dei documenti che richiedono firma (es. modulo richiesta parere ecc…) se questi hanno subito delle modifiche, dopo la trattazione, rispetto alla versione inizialmente prodotta;
18. rilascio del parere al richiedente (informando il Direttore e RG del Dipartimento coinvolto).

SEMPLIFICAZIONE

E NOVITA’ PROCEDURALI SULLA RICHIESTA DEL PARERE AL COMITATO ETICO DELLA RICERCA DEL POLITECNICO DI MILANO

* Bisognerà allegare alla domanda solo il curriculum vitae del responsabile scientifico e non anche quello degli altri componenti del gruppo di ricerca;
* la dichiarazione di cui al punto 1.8 del modulo richiesta parere dovrà contenere sempre la firma del responsabile scientifico e la controfirma del Direttore di Dipartimento (Responsabile della struttura);
* i documenti devono essere inoltrati in formato pdf;
* le richieste complessive che il C.E. analizzerà in ogni singola seduta non saranno superiori a 7. Bisognerà, dunque, indicare espressamente la data della riunione alla quale si intenderà partecipare, ai fini di una migliore gestione della seduta;
* orario e luogo dell’audizione saranno stabiliti dopo la data di scadenza della presentazione dei documenti di ogni singola seduta;
* la durata dell’audizione viene stabilita indicativamente in 20 minuti (di cui 10 min. per la presentazione del progetto e 10 min. per le eventuali osservazioni della Commissione);
* è ammessa l’audizione di un delegato solo in caso di impedimento del responsabile scientifico (comunicare tempestivamente tale impedimento alla Segreteria);
* le richieste, al Comitato Etico, da parte di dottorandi e assegnisti dovranno essere presentate e firmate dal docente responsabile (Supervisor);
* le eventuali modifiche richieste dalla Commissione, a seguito dell’audizione, devono essere prodotte con le integrazioni stesse in evidenza per permettere un rapido riscontro. Se le integrazioni riguardano la domanda iniziale o un qualsiasi altro documento sottoscritto dal richiedente, il documento stesso deve essere nuovamente sottoscritto nella versione corretta;
* nei casi in cui i progetti di ricerca prevedano l’uso di apparecchiature e\o dispositivi che devono essere utilizzati da persone, si produca, ove necessario, un documento sull’analisi dei rischi e si precisino anche le potenziali problematiche che potrebbero nascere dall’utilizzo della stessa apparecchiatura;
* la partecipazione di soggetti umani appositamente reclutati in ricerche che effettuano esperimenti di natura fisica che possono comportare effetti inattesi sulla salute e sicurezza dei partecipanti richiede:

a) l'approvazione del protocollo da parte di un esperto medico;

b) ove necessario, la supervisione medica anche durante lo svolgimento degli esperimenti.

* l’attività di uno Spin off di Ateneo richiede la preventiva approvazione del Comitato Etico del Politecnico di Milano.

Il presente documento può essere soggetto a modifiche in ragione di eventuali mutamenti della prassi e della procedura di richiesta.