

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO

dell'Institutional Review Board del Dipartimento di Medicina dell'Università degli studi di Udine (IRB-DMED)

Articolo 1 - ISTITUZIONE E FINALITA'

1.1 L'IRB-DAME è un organismo indipendente, costituito nell'ambito del Dipartimento di Medicina dell'Università degli Studi di Udine, secondo quanto stabilito dall'art.7 del Regolamento interno del Dipartimento approvato dal Senato Accademico il 25.09.2018.

1.2 L'IRB svolge funzioni di garanzia dell'etica delle attività di ricerca svolte dal Dipartimento che non siano riservate, sulla base della normativa vigente, alle competenze del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) e/o dell'Organismo preposto al benessere degli animali (OPBA).

1.3 L'IRB ha sede in Udine, in locali individuati dal Dipartimento e opera con autonomia e indipendenza rispetto al DMED.

1.4 Nello svolgimento delle proprie funzioni l'IRB si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell'Uomo, nei codici di deontologia medica nazionale (versione del 16 dicembre 2006) ed internazionale ed in particolare nella Dichiarazione di Helsinki del 1964 (e successivi emendamenti) e nella Convenzione di Oviedo del 04.04.1997, ratificata con Legge 28.03.2001, n° 145 (G.U. n° 95 del 24.04.2001), nonché alle norme di buona pratica clinica codificate nel diritto internazionale e in quello comunitario europeo, recepite dall'ordinamento italiano o presenti in esso.

Articolo 2 – DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

Principal Investigator (PI): professore o ricercatore afferente al Dipartimento (DMED) che presenta lo studio e ne è responsabile;

Collaboratore: personale strutturato e non strutturato del Dipartimento o esterno che collabora con il PI nella realizzazione dello studio;

Studio osservazionale: studio finalizzato a dimostrare i possibili effetti di vari fattori di rischio o protettivi, su un gruppo di persone, osservando gli eventi che si verificano senza alcun intervento da parte dello sperimentatore;

Studio retrospettivo: studio finalizzato a misurare eventi accaduti in un periodo precedente rispetto al disegno dello studio, in cui i dati a disposizione sono stati raccolti prima che lo studio iniziasse;

Studio prospettico: studio finalizzato a misurare eventi futuri rispetto al disegno dello studio, in cui i dati a disposizione saranno raccolti dopo l'inizio dello studio;

Studio pre-clinico:

1. attività di ricerca eseguita su materiale biologico (sangue, tessuti, liquidi biologici, etc);
2. attività di ricerca eseguita su materiale derivato dalla conservazione di campioni residuali ottenuti dal laboratorio nel corso dell'attività diagnostica, adeguatamente anonimizzati;
3. indagini su campioni biologici già conservati in depositi/biobanche;
4. indagini su campioni biologici prelevati "ex novo" da pazienti per le finalità previste dal progetto di ricerca ovvero materiali di "scarto" di manipolazioni chirurgiche o biopsie;

Il tutto raccolto con il consenso del paziente.

Studio non-clinico su volontari: studio in cui vengono testate le basi funzionali dei processi sensoriali, motori e cognitivi, lo stato fisiologico ed il comportamento e/o lo sviluppo dello stato e del benessere psico-fisico dei partecipanti, attraverso l'utilizzo di procedure a diverso livello di invasività;

Studi di epidemiologia generale, clinica, dei servizi ed economia sanitaria: studi che valutano la distribuzione delle malattie in rapporto a tempo, spazio e particolari caratteristiche, formulano ipotesi su associazioni tra malattie e fattori di rischio, valutano l'efficacia di interventi sanitari e di economia sanitaria.

Questionario: strumento di raccolta di informazioni definito come un insieme strutturato di domande e relative categorie di risposta definito a priori da chi le costruisce e che può essere utilizzato in molti campi: indagine clinica, stesura di linee guida e protocolli terapeutici, audit clinici, può esprimere il proprio parere ricerca epidemiologica, valutazione dello stato della qualità della vita.

Sinossi: esposizione sintetica e sistematica dello studio.

Protocollo: documento in cui vengono descritti l'obiettivo o gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione dello studio.

Arruolamento: fase di uno studio che si basa su una serie di criteri di inclusione e di esclusione, in base ai quali i soggetti rispettivamente hanno oppure non hanno i requisiti richiesti per partecipare allo studio e ottenere i corrispondenti risultati.

Informativa: documento che informa i soggetti interessati della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi dello studio.

Consenso informato: la decisione scritta, datata e firmata, di partecipare ad uno studio, presa spontaneamente, da una persona capace di dare il proprio consenso ovvero, qualora si tratti di una persona che non è in grado di farlo, dal suo rappresentante legale o da un'autorità, persona o organismo previsti dalla legge. Se il soggetto non è in grado di scrivere, può in via eccezionale fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Articolo 3 – COMPETENZE DELL'IRB

3.1. Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità del PI in merito allo studio proposto, l'IRB formula pareri di conformità a principi etici nei seguenti ambiti:

- 1) Studi osservazionali retrospettivi, con o senza uso di farmaci già in uso;
- 2) Studi prospettici no profit senza uso di farmaci o dispositivi medici;
- 3) Studi su dati e campioni biologici già raccolti in ambito di biobanca;
- 4) Case report e case series destinati alla pubblicazione;
- 5) Studi che non impieghino farmaci, con impiego di metodi a minima/nulla invasività;
- 6) Studi di epidemiologia generale, clinica, dei servizi ed economia sanitaria;
- 7) Studi pre-clinici;

3.2 L'IRB valuta sia la validità dal punto di vista etico, scientifico e metodologico degli studi, sia i rischi e gli inconvenienti prevedibili degli stessi rispetto al beneficio atteso per i soggetti coinvolti, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

3.3 L'IRB formula i propri pareri tenendo in particolare considerazione:

- a) la pertinenza e la rilevanza della ricerca e del disegno dello studio;
- b) il protocollo;
- c) il C.V. dei collaboratori, se non afferenti al DMED;
- d) l'adeguatezza della struttura in cui si svolge lo studio;

- e) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e il consenso informato, se necessari, o in alternativa la presenza della dichiarazione di consenso informato non pertinente;
- f) la copertura assicurativa, se necessaria.

3.4 L'IRB può dotarsi di procedure operative in linea con la normativa vigente e con il presente regolamento.

Articolo 4 – COMPOSIZIONE

4.1 L'IRB è costituito con delibera del Consiglio del Dipartimento di Medicina ai sensi dell'art. 7 Regolamento interno del Dipartimento approvato dal Senato Accademico il 25.09.2018 ed è composto da 10 componenti rappresentativi di competenze di area medica e non medica in modo da garantire le qualifiche e l'esperienza necessarie a valutare gli aspetti etici, scientifici e metodologici degli studi proposti.

4.2 L'IRB può anche avvalersi di contributi da parte di esperti appartenenti all'Università degli Studi di Udine, a Ordini professionali, a Società scientifiche, Organizzazioni di volontariato e Associazioni di malati esterni al DMED, che possono partecipare alle sedute a titolo gratuito, senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

4.3 I componenti restano in carica per 3 anni dalla data della nomina e il loro mandato potrà essere rinnovato. Svolgono il proprio incarico a titolo gratuito.

4.4 In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei componenti prima della fine del mandato, il Consiglio di Dipartimento provvede alla sostituzione tempestiva scegliendo tra tre nominativi forniti dall'IRB stesso, tenendo conto delle aree di competenza e delle professionalità dei predetti.

4.5 Il Presidente uscente al termine del suo mandato resta a far parte come componente di diritto dell'IRB per il successivo triennio.

4.6 Nella seduta di insediamento, i componenti dell'IRB eleggono, con voto palese, il Presidente ed un altro componente che lo sostituisca (Vice-Presidente) e stabiliscono le eventuali procedure operative e le modalità della loro revisione.

4.7 I componenti dell'IRB:

- a sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare ad altri i propri compiti;
- b. possono essere designati in qualità di revisori dal Presidente per specifiche sperimentazioni;
- c. devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza dell'IRB;
- c. sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività, nonché al rispetto della normativa in tema di protezione dei dati personali;
- d. devono, di regola, comunicare l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 3 giorni prima della stessa;
- f. devono firmare annualmente una dichiarazione che li obbliga a non pronunciarsi per quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

4.8 Sono dichiarati decaduti dalla carica i componenti per i quali intervengano condizioni soggettive e/o oggettive di incompatibilità e, in ogni caso, ostative alla posizione e funzione

rivestita nell'IRB, tenuto conto dell'imparzialità che l'organismo richiede e dei possibili conflitti di interesse. È dichiarato decaduto dalla funzione di componente dell'IRB, inoltre, chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni.

Articolo 5 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE PRESIDENTE

5.1 Il Presidente promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i pareri dell'Institutional Review Board e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni e predispose un rapporto annuale sull'attività del Comitato da indirizzare al Direttore del Dipartimento.

5.2 Il Vice-Presidente sostituisce il Presidente in caso di assenza o di temporaneo impedimento. Coadiuva il Presidente, che può conferirgli specifici incarichi.

5.3 Qualora, per assenza giustificata o per conflitto di interesse, né il Presidente né il Vice-Presidente possano presiedere una seduta dell'IRB, i componenti presenti, verificato il numero legale, nominano un Vicario che presieda temporaneamente ai lavori di quella seduta.

5.4 Al termine del mandato di 3 anni, il Presidente uscente continua ad espletare le funzioni ordinarie ed urgenti necessarie a mantenere la continuità nell'attività dell'IRB fino alla nomina e all'insediamento della successiva Commissione.

Articolo 6 - ITER VALUTATIVO

6.1 Le richieste di parere devono essere inoltrate all'IRB a cura del PI due settimane prima della seduta prevista. Le richieste pervenute oltre tale termine verranno valutate nella seduta successiva.

6.2 La richiesta dovrà essere presentata utilizzando la modulistica prevista e reperibile sul sito web del Dipartimento. Alla richiesta vanno allegati obbligatoriamente:

- a) il protocollo di studio;
- b) la sinossi;
- c) i CV degli eventuali collaboratori allo studio, se non strutturati DAME;
- d) la dichiarazione sul conflitto di interessi sottoscritta dal PI;
- e) l'informativa e il modulo di raccolta del consenso informato dei pazienti coinvolti ovvero la dichiarazione di non pertinenza del consenso informato debitamente firmata dal PI;
- f) la copertura assicurativa, se necessario;

6.3 Per i case report o case series la documentazione da allegare alla richiesta è la seguente:

- a) il case report/case series;
- b) il consenso informato ovvero l'autocertificazione del PI sul possesso del consenso informato;
- c) la dichiarazione sul conflitto di interessi debitamente firmata dal PI;
- d) la richiesta dell'editore di approvazione del Case Report da parte di un comitato etico.

6.4 L'IRB, sulla base dei documenti esaminati, può:

- esprimere parere favorevole;
- esprimere parere favorevole previa integrazione della documentazione presentata;
- sospendere lo studio per rivalutazione nella seduta successiva;
- rinviare lo studio al CEUR;
- esprimere parere non favorevole.

6.5 Nel caso in cui un componente dell'IRB figuri quale richiedente, coinvolto o comunque interessato ad uno studio, egli non potrà partecipare ai lavori per l'esame, la discussione e la formulazione del parere e il voto relativamente allo studio in questione.

6.6 Se uno o più componenti della Commissione esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere saranno su loro richiesta verbalizzate ed eventualmente riportate nel parere finale come parere di minoranza.

6.7 L'IRB entro 30 giorni dalla seduta di valutazione dello studio comunica al PI, per iscritto, il proprio parere motivato.

6.8 Le eventuali integrazioni richieste andranno inviate dal PI all'IRB entro 6 mesi. Scaduta tale data la richiesta di valutazione verrà archiviata.

6.9 Il parere dell'IRB non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.

Articolo 7 – FUNZIONAMENTO DELL'IRB

7.1 La prima riunione dopo la costituzione dell'IRB è convocata dal Decano; le successive riunioni sono convocate dal Presidente; di norma l'IRB si riunisce almeno una volta al mese, in concomitanza con la seduta mensile del Consiglio di Dipartimento; l'IRB deve essere in ogni caso convocato quando vi sia la richiesta scritta di metà dei componenti. Le riunioni si possono tenere in presenza ovvero in remoto utilizzando una piattaforma adeguata allo scopo (es TEAMS, Zoom ecc...).

7.2 La convocazione deve essere inviata ai componenti via e-mail con almeno 5 giorni di anticipo rispetto alla data della seduta.

7.3 In caso di urgenza, previa autorizzazione del Presidente, è ammessa la valutazione e approvazione degli studi via mail con opportuna verbalizzazione.

7.4 Le sedute sono valide in presenza di almeno la metà più uno dei membri. I pareri sono approvati con maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità, prevale il parere del Presidente o, in sua assenza, del Vice-Presidente.

7.5 Le sedute dell'IRB non sono pubbliche.

Articolo 8 - SEGRETERIA DELLA COMMISSIONE

8.1 Il Dipartimento garantisce le funzioni della segreteria dell'IRB, per quanto di competenza, incluse le attività di verbalizzazione delle sedute.

Articolo 9 - ASPETTI ECONOMICI E ONERI DI FUNZIONAMENTO

9.1 Alle spese per il funzionamento dell'IRB provvede il DAME, in conformità alle normative vigenti e ai propri regolamenti attuativi.

9.2. Ai componenti dell'IRB ed agli esperti esterni partecipanti ad hoc alle riunioni della Commissione non spetta alcun tipo di compenso.

Articolo 10 – TRASPARENZA

10.1 L'IRB assicura la pubblicità del presente regolamento, come pure delle procedure operative di cui si doterà, insieme con l'elenco dei nomi e le relative qualifiche dei componenti effettivamente nominati, presso l'Ufficio di Segreteria e sul sito internet del DMED.

Entro il mese di marzo di ogni anno l'IRB pubblica sul sito del Dipartimento l'elenco degli studi valutati nell'anno precedente.

Articolo 11 - MODIFICHE E RINVII

11.1 Il presente regolamento è adottato dalla Commissione con il voto favorevole dei due terzi dei componenti e può, con identica maggioranza, essere modificato.

11.2 Qualsiasi modifica del presente Regolamento dovrà essere approvata dal Consiglio di Dipartimento previa richiesta dell'IRB formulata a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

11.3 Per quanto non previsto dal presente regolamento si applicano le norme vigenti in materia di comitati etici, ove appropriate.