



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
INTERNAL REVIEW BOARD

PROCEDURE OPERATIVE
DELL'INTERNAL REVIEW BOARD

PARTE PRIMA

PROCEDURE PER LE RIUNIONI E COMPITI CONNESSI ALLE CARICHE

Art. 1 - Frequenza e validità delle riunioni

1. L'Internal Review Board dell'Università degli Studi dell'Aquila (d'ora in poi IRB), ai sensi dell'art. 5 del regolamento si riunisce su convocazione del Presidente con la periodicità necessaria a rispettare i tempi previsti dall'art. 7 del regolamento, per l'espressione dei pareri.
2. Il numero legale ai fini della validità delle riunioni del comitato è stabilito ai sensi dell'art. 5 del medesimo regolamento.

Art. 2 - Funzioni del Presidente e del Segretario

1. Ai sensi dell'art. 5 del regolamento il Presidente:
 - a. è garante del rispetto del regolamento, delle procedure operative e del corretto svolgimento dell'attività dell'IRB;
 - b. convoca, presiede e modera le riunioni dell'IRB, di cui stabilisce l'ordine del giorno, avendo cura di dare la parola a tutti e di sollecitare gli interventi;
 - c. dà attuazione agli atti adottati dall'IRB;
 - d. predispone un rapporto annuale sull'attività dell'IRB da indirizzare al Rettore, al Senato Accademico ed al Consiglio di Amministrazione;
 - e. intrattiene le relazioni con i soggetti esterni;
 - f. seleziona e convoca, secondo quanto previsto dall'art.4 del Regolamento, gli esperti esterni ed indipendenti i Direttori di Dipartimento o Laboratorio nonché il responsabile della ricerca oggetto di parere di cui all'art.4 del regolamento;
 - g. firma, insieme al Segretario, le delibere dell'IRB;
 - h. potrà avere la delega dall'IRB per l'approvazione di minime modifiche a protocolli già approvati dallo stesso.
2. Ai sensi dell'art.6 del regolamento il Segretario:
 - a. partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni dell'IRB e ne redige i verbali;
 - b. redige le delibere decise dall'IRB;
 - c. invia la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni dell'IRB a tutti i componenti;
 - d. invia la notifica delle decisioni prese dall'IRB al richiedente e al responsabile della struttura;
 - e. raccoglie, classifica e archivia i documenti dell'IRB di cui all'art.6 del regolamento;
 - f. predispone e aggiorna il registro delle ricerche per le quali l'IRB ha espresso parere sulla base delle informazioni fornite dai richiedenti e dal responsabile della struttura.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

PARTE SECONDA

PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA DI PARERE

Art. 3 – Tipologia delle richieste

1. L'IRB svolge attività di valutazione di studi epidemiologici ed osservazionali non farmacologici.
2. In relazione alle funzioni previste dal regolamento, sono sottoposte al parere dell'IRB tutte le ricerche con implicazioni bio-etiche aventi ad oggetto sia la sperimentazione di farmaci non interventistiche (o studi osservazionali), sia le sperimentazioni che non riguardano impiego di farmaci o che riguardano materiale biologico umano (tessuti, cellule etc.).
3. Non rientrano nelle competenze dell'IRB studi relativi alla sperimentazione clinica dei medicinali e studi che modificano la normale pratica clinica o prevedono procedure non indicate nelle linee guida e le ricerche che prevedano sperimentazioni su animali.

Art. 4 – Soggetti ammessi a presentare le richieste

1. Può presentare richiesta di parere il responsabile del progetto di ricerca che sia dipendente dell'Ateneo.
2. Possono presentare richiesta di parere anche Ricercatori universitari a tempo determinato, Dottorandi, Assegnisti e Borsisti dell'Ateneo purché la durata del progetto non sia superiore a quella dell'incarico conferito agli stessi dall'Ateneo.

Art. 5 - Procedure per la presentazione di una richiesta

1. Il protocollo di ricerca datato e sottoscritto dal Responsabile del progetto che intende sottoporre lo stesso all'esame dell'IRB, unitamente a relativa nota di trasmissione debitamente datata e firmata dal medesimo, va indirizzata alla Segreteria del Presidente dell'IRB presso la sede dell'Amministrazione Centrale dell'Ateneo sita in Palazzo Camponeschi, piazza Santa Margherita 2 - 67100 L'Aquila seguendo le istruzioni riportate sul sito dell'Ateneo nell'apposita pagina dedicata all'IRB, compilando e allegando la modulistica riportata anch'essa sul sito dell'Ateneo nell'apposita pagina dedicata all'IRB [allegato 1. "*Modulo di presentazione del progetto*"; allegato 2. "*Sinossi del protocollo*"; allegato 3. "*Scheda informativa e consenso informato*"; allegato 4. "*Nota informativa al paziente ai sensi D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e successive modifiche e/o integrazioni (codice in materia di protezione dei dati personali) e autorizzazione al trattamento dei dati sensibili per studi osservazionali*".
2. Il Responsabile del progetto, premesso che il progetto avrà inizio dalla data di comunicazione dell'avvenuta approvazione del medesimo da parte dell'IRB e per la durata riportata nel protocollo approvato dall'IRB, si impegna a:
 - a. condurre la sperimentazione secondo le modalità indicate;
 - b. informare per iscritto degli eventi avversi, insorti nel corso dello studio, come di ogni elemento che potrebbe influire sulla sicurezza dei partecipanti o sul proseguimento dello studio nonché l'eventuale sospensione anticipata dello studio con indicazione dei motivi;
 - c. non introdurre variazioni al protocollo senza aver prima richiesto parere integrativo all'IRB;
 - d. inviare, al termine della ricerca, un rapporto sullo studio completato o la sua pubblicazione;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

- e. conservare la documentazione per almeno 5 anni dalla conclusione della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
 - f. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dall'IRB e darne riscontro.
3. Contestualmente al cartaceo il Responsabile del progetto dovrà trasmettere alla citata Segreteria del Presidente dell'IRB la documentazione di cui al comma 1 anche su supporto informatico o tramite e-mail diretta a irb.segreteria@strutture.univaq.it
 4. La Segreteria dell'IRB riceve tutta la documentazione pervenuta, ne controlla la completezza formale e provvede a farla protocollare dall'Ufficio Protocollo di Ateneo.
 5. Domande non complete e/o non corredate della documentazione necessaria verranno respinte dal Presidente dell'IRB senza essere sottoposte all'esame del consesso.

PARTE TERZA

TITOLO PRIMO

PROCEDURE RELATIVE AL METODO DI LAVORO DELL'IRB

Art. 6 - Procedure delle riunioni

1. Prima di aprire i lavori della seduta, convocata secondo quanto previsto all'art. 1 delle procedure, è verificata la presenza del numero legale. All'inizio della riunione sono inoltre verificate, ai fini dell'astensione dal voto prevista all'art. 4 del regolamento, eventuali posizioni di conflitto di interessi.
2. Le riunioni sono verbalizzate a cura della segreteria e il verbale è approvato seduta stante o alla successiva riunione dell'IRB.

Art. 7 - Elementi considerati nella valutazione della documentazione presentata

1. L'IRB nel procedere alla valutazione etica terrà conto dei seguenti elementi:
 - a. idoneità e completezza delle informazioni fornite dalla documentazione presentata e capacità di tali informazioni di rispondere alle questioni etiche che sorgono nel contesto della ricerca;
 - b. adeguatezza del protocollo in relazione agli obiettivi dello studio;
 - c. adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti partecipanti e (qualora necessario) ai loro familiari ed ai rappresentanti legali;
 - d. modalità con cui sarà proposta la partecipazione dei soggetti, sarà data una informazione completa e sarà ottenuto il consenso dei soggetti capaci e dei rappresentanti di quelli incapaci di dare un consenso personale;
 - e. modalità con le quali il responsabile della ricerca, se autorizzato dall'interessato, informerà direttamente o indirettamente i soggetti di ogni altro dato, per loro rilevante, che diventasse disponibile durante lo studio;
 - f. misure adottate per ricevere e rispondere a dubbi e reclami dei soggetti nel corso dello studio;
 - g. ove previsto, caratteristiche della polizza assicurativa;
 - h. entità degli eventuali rimborsi da corrispondere ai soggetti partecipanti;
 - i. presenza di conflitti di interesse;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

- j. misure che saranno adottate per assicurare la consapevolezza del rischio e la riservatezza dei dati personali del soggetto partecipante.

TITOLO SECONDO

PROCEDURE PER LA DECISIONE E LA COMUNICAZIONE DEL PARERE

Art. 8 - Condizioni per la decisione

1. Nella emissione del parere l'IRB si ispira ai principi generali dell'art.2 del regolamento e dell'art.7 delle presenti procedure.
2. Il parere dell'IRB può essere adottato solamente dopo che sia stato garantito tempo sufficiente per l'esame e la discussione, e comunque nel rispetto dei termini del procedimento di cui all'art. 7 del regolamento.
3. Le deliberazioni hanno luogo a scrutinio palese peralzata di mano e sono approvate a maggioranza. In osservanza al disposto dell'art. 5 del regolamento in caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede la riunione.
4. Se uno o più componenti dell'IRB esprimono parere contrario alla maggioranza, le motivazioni di tale parere saranno, su richiesta, verbalizzate e riportate anche nel parere finale come parere di minoranza.

Art. 9 - Procedure di rapida valutazione e approvazione

1. Per marginali modifiche in studi in corso che abbiano già ottenuto il parere favorevole, l'IRB può delegare il Presidente, eventualmente assistito da un sotto-comitato, affinché sia effettuata una rapida valutazione ed eventuale approvazione.
2. L'esito di tale procedura deve essere comunicato a tutti i componenti nella prima riunione utile.

Art. 10 - Termini per formulazione e comunicazione del parere

1. L'IRB si impegna a formulare un parere entro il limite massimo di 60 giorni, fermo restando la completezza della documentazione.
2. Il parere originale, sotto forma di estratto del verbale, verrà inviato al richiedente entro 30 giorni lavorativi dalla data della riunione nella quale è stato espresso.

Art. 11 – Tipologie di parere

1. Il parere motivato può essere formulato secondo le seguenti tipologie:
 - a. *parere di approvazione*, all'unanimità o a maggioranza, con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato così come presentato o con la formulazione di alcune raccomandazioni;
 - b. *parere di approvazione*, all'unanimità o a maggioranza, con la richiesta di modifiche alla cui ottemperanza è subordinato l'inizio della ricerca;
 - c. *rinvio* al responsabile della ricerca con la richiesta di ulteriori informazioni al cui ottenimento è subordinata la formulazione del parere stesso;
 - d. *parere di non approvazione*, all'unanimità o a maggioranza.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

TITOLO TERZO

PROCEDURE PER IL MONITORAGGIO DELLA RICERCA

Art. 12 - Monitoraggio

1. L'IRB, ogni qual volta ne ravvisi l'opportunità, potrà decidere di avviare una procedura di monitoraggio che avverrà con modalità di volta in volta definite che andranno comunicate al responsabile della ricerca.

Art. 13 - Interruzione o sospensione della ricerca

1. L'IRB può annullare o sospendere una precedente approvazione nel caso venga a conoscenza di elementi che potrebbero pregiudicare la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti coinvolti nella ricerca e nel caso in cui le prescrizioni alle quali ha condizionato il parere favorevole non siano state ottemperate. In entrambi i casi l'IRB provvederà a segnalare il fatto ai competenti Organi di Ateneo.

Art. 14 - Sanzioni

1. Nel caso di gravi inadempimenti da parte del responsabile della ricerca, l'IRB si riserva di non accogliere le richieste di valutazione di successivi protocolli presentati dal responsabile inadempiente.

TITOLO QUARTO

ARCHIVIAZIONE, CONSERVAZIONE E ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE

Art. 15 - Archiviazione e conservazione della documentazione

1. La documentazione presentata all'IRB nonché la corrispondenza relativa alla sua attività sarà protocollata e archiviata. In particolare, l'archiviazione includerà:
 - a. l'atto costitutivo, i documenti storici, il regolamento e le procedure operative dell'IRB;
 - b. l'elenco e il *curriculum vitae* di tutti i membri dell'IRB - sia quelli in carica sia quelli che si sono succeduti - inclusa la loro qualifica e l'istituzione di appartenenza;
 - c. le dichiarazioni di incompatibilità e di conflitto di interessi per singoli casi;
 - d. la documentazione pervenuta relativa a tutte le entrate e le uscite dell'IRB, inclusi i compensi e gli eventuali rimborsi fatti ai suoi componenti sulla base dei criteri formulati dal Consiglio di Amministrazione dell'Ateneo;
 - e. la modulistica preparata dall'IRB per l'ottimizzazione del suo lavoro;
 - f. tutta la documentazione inviata dai richiedenti i pareri;
 - g. tutta la corrispondenza dell'IRB con i suoi componenti, con i richiedenti i pareri e con altre parti interessate;
 - h. i verbali di tutte le riunioni dell'IRB;
 - i. elenco e copia di tutti i pareri emessi;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

- j. tutta la documentazione e le comunicazioni relative ai monitoraggi effettuati;
 - k. la documentazione relativa all'inizio, alla fine e alle interruzioni anticipate degli studi con le relative motivazioni;
 - l. copia dei rapporti annuali sull'attività dell'IRB presentati al Rettore da parte del Presidente dell'IRB ai sensi dell'art.5 del Regolamento.
2. La documentazione raccolta e prodotta dall'IRB sarà conservata secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

Art. 16 – Consultazione e accesso alla documentazione

1. Il regolamento, le procedure operative, i curricula dei componenti e degli esperti esterni, i pareri adottati e il rapporto annuale sono consultabili secondo le modalità previste da Regolamenti di Ateneo.
2. L'IRB si riserva di valutare la possibilità che altri possano accedere alla documentazione. Tale richiesta deve essere fatta all'IRB il quale delibererà secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri. L'eventuale accesso è comunque subordinato ai vincoli di riservatezza previsti dalla normativa vigente (D.lgs. 196/2003).

TITOLO QUINTO

REVISIONE DELLE PROCEDURE OPERATIVE E MODULISTICA

Art. 17 - Revisione delle procedure operative

1. Le presenti procedure operative sono approvate e modificate secondo le procedure previste per l'emissione dei pareri riportate agli artt. 10 e 11 e sono suscettibili di revisione da parte dell'IRB.
2. I singoli componenti dell'IRB possono proporre la revisione delle procedure, formulando una richiesta scritta e motivata la quale sarà sottoposta all'approvazione dell'IRB nella prima riunione utile.
3. Ogni nuova versione delle procedure sarà contrassegnata dalla data in cui tale versione è stata approvata.

Art. 18 – Modulistica

1. Le istruzioni e la modulistica [allegato 1. “Modulo di presentazione del progetto”; allegato 2. “Sinossi del protocollo”; allegato 3. “Scheda informativa e consenso informato”; allegato 4. “Nota informativa al paziente ai sensi D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e successive modifiche e/o integrazioni (codice in materia di protezione dei dati personali) e autorizzazione al trattamento dei dati sensibili per studi osservazionali” richiamati all'art. 4 comma 1 del presente regolamento vengono allegati al presente regolamento e ne costituiscono parte integrante.
2. Eventuali aggiornamenti alle istruzioni e agli allegati rechneranno la data della riunione dell'IRB di approvazione e saranno allegati al relativo verbale.

Procedure operative – Versione approvata dall'IRB nella riunione del 25.07.2019