

DIPARTIMENTO DI SCIENZE AGROALIMENTARI, AMBIENTALI E ANIMALI

Regolamento

Institutional Review Board (Comitato Etico) IRB-DI4A

Articolo 1 - DEFINIZIONE

1.1 La Commissione dipartimentale per la Sperimentazione e la protezione della persona (indicato di seguito come IRB) è un organismo indipendente, istituita dal Dipartimento di Scienze Agroalimentari, Ambientali e Animali (DI4A).

1.2 La Commissione ha sede in Udine, in locali individuati dal DI4A.

1.3 La Commissione opera con autonomia e indipendenza rispetto al DI4A.

1.4 L'IRB ha la responsabilità di verificare che ogni sperimentazione preveda la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti coinvolti.

1.5 L'IRB esprime parere per gli studi condotti su soggetti umani dagli afferenti al DI4A e non di competenza del Comitato Etico Regionale Unico (CERU). Nel caso di progetti congiunti con il DAME, il parere sarà richiesto al Dipartimento di afferenza del responsabile scientifico.

1.6 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).

Costituiscono un riferimento, ove applicabili, anche le raccomandazioni della Commissione Nazionale per la Bioetica (istituito con Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 28.03.1990) e le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali adottate dal Garante per la Protezione dei dati personali in data 24.07.2008 (G.U. n° 190 del 14.08.2008).

Articolo 2 - INDIPENDENZA

2.1 L'indipendenza di giudizio dell'IRB è garantita:

- a. dalla mancanza di subordinazione gerarchica dell'IRB nei confronti della struttura ove esso opera;
- b. dall'estraneità e dalla mancanza di conflitti di interesse dei membri dell'IRB rispetto alle sperimentazioni proposte;
- c. dall'osservanza del Decreto del Ministero della Salute del 17.12.2004 (G.U. n° 43 del 22.02.2005). A tal fine, i membri dell'IRB devono firmare annualmente la dichiarazione prevista dal DM 12.05.2006 all'art. 3, comma 2, lettera c, (GU n.96 del 24-4-2013)
- d. dall'assenso di tutti i componenti di far parte dell'IRB a titolo gratuito.

Articolo 3 - COMPITI

3.1. Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente riguardo alle responsabilità dello Sperimentatore in merito alla sperimentazione stessa, l'IRB formula pareri di conformità a principi etici in merito a:

- a. studi su volontari sani che non impieghino farmaci;
- b. studi osservazionali retrospettivi;
- c. studi di epidemiologia generale;

- d. ricerche anatomo-fisiologiche;
 - e. studi che implichino l'utilizzo di materiali biologici prelevati dall'uomo nel corso di espianti chirurgici o di analisi cliniche di routine.
 - f. tesi per pubblicazione.
- 3.2 La Commissione esprime pareri in tema di ricerca biologica, biomedica, biotecnologica e statistica su richiesta dei Ricercatori afferenti al D14A.
- 3.3 La valutazione delle sperimentazioni avviene in conformità alla normativa vigente, tenendo conto delle indicazioni medico-scientifiche e basandosi sul presupposto che senza una valida metodologia scientifica venga meno l'eticità stessa della Ricerca.
- L'IRB formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:
- a. la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione e del disegno dello studio;
 - b. il protocollo;
 - c. il C.V. dello sperimentatore;
 - d. l'adeguatezza della struttura in cui si svolge la sperimentazione;
 - e. l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e, in caso, il consenso informato;
 - f. la copertura assicurativa, se necessario;
 - g. gli importi e le eventuali modalità di finanziamento a favore degli sperimentatori.

Articolo 4 - PARERI

- 4.1 Le richieste di parere sono presentate all'IRB con le modalità indicate sulla relativa pagina web.
- 4.2 A corredo delle richieste di parere sottoscritta dallo Sperimentatore Responsabile della sperimentazione, dovrà essere fornita la documentazione, comprendente:
- a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione e del disegno dello studio;
 - b) il protocollo;
 - c) il C.V. dello sperimentatore;
 - d) l'adeguatezza della struttura in cui si svolge la sperimentazione;
 - e) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e, in caso, il consenso informato;
 - f) la copertura assicurativa, se necessario;
 - g) gli importi e le eventuali modalità di finanziamento a favore degli sperimentatori.
- 4.3 IRB, sulla base dei documenti esaminati, può ESPRIMERE:
- parere favorevole;
 - richiedere modifiche o documentazione aggiuntiva;
 - esprimere parere non favorevole.
- 4.4 I pareri dovranno essere documentati per iscritto, corredati di adeguate motivazioni, e dovranno riportare la composizione dei componenti dell'IRB presenti alla seduta, i dati identificativi dei protocolli (n. progressivo in registro/anno), i documenti esaminati e le date relative.
- 4.5 A giudizio dell'IRB, il Principal Investigator può essere convocato per un'audizione.**
- 4.6 La Commissione entro 90 giorni dalla data di ricevimento della domanda comunica allo sperimentatore il proprio parere motivato.
- 4.7 L'IRB trasmette agli interessati copia del parere motivato e predispone i successivi adempimenti di carattere amministrativo e tecnico-scientifico connessi con le sperimentazioni.
- 4.8 Il parere dell'IRB non solleva lo sperimentatore dalle proprie e dirette responsabilità penali, civili, amministrative e disciplinari.
- 4.9 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.

Articolo 5 - COMPOSIZIONE

5.1 L'IRB è costituito da membri del DI4A scelti tra i Docenti dei ruoli di Ricercatore, Professore Associato, Professore Ordinario e rappresentanti con 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.

5.2 L'IRB si compone di sette membri nominati con delibera dal Consiglio del DI4A. La Commissione 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.

5.3 I Membri dell'IRB:

- a. sono responsabili in prima persona del lavoro svolto nella Commissione e non possono delegare ad altri i propri compiti;
- b. possono essere designati in qualità di relatori dal Presidente per specifiche sperimentazioni;
- c. devono essere disponibili a partecipare a periodici corsi di aggiornamento per le tematiche di competenza dell'IRB;
- d. sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla loro attività nonché al rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali;
- e. devono, di regola, comunicare al DI4A 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.

5.4 Restano in carica per 3 anni dalla data della nomina e il loro mandato potrà essere rinnovato.

5.5 Il Consiglio di Dipartimento DI4A dichiara decaduti 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.

5.6 In caso di dimissioni o di decadenza di uno dei membri prima della fine del mandato, il Consiglio di Dipartimento DI4A provvede alla sostituzione tempestiva con opportuna delibera scegliendo tra tre nominativi forniti dall'IRB stesso tenendo conto delle aree di competenza e delle professionalità dei predetti.

5.7 Il consiglio di Dipartimento DI4A dichiara decaduto dalla funzione di componente dell'IRB chi risulti per tre volte consecutive assente ingiustificato alle riunioni.

5.8 I componenti dell'IRB sono vincolati al segreto d'ufficio.

5.9 Nella seduta di insediamento, i membri dell'IRB eleggono, con voto palese, il Presidente ed un altro membro che lo sostituisca (Vice-Presidente) e stabiliscono le procedure operative e le modalità della loro revisione, in conformità al disposto normativo.

5.10 L'IRB può avvalersi, secondo le necessità, della consulenza di esperti in specifiche aree non coperte dai componenti. Gli esperti esterni di comprovata competenza nel loro settore, possono partecipare alle sedute del IRB senza diritto di voto, con gli stessi obblighi dei componenti in materia di riservatezza e di conflitto di interessi.

5.11 Agli esperti Esterni è richiesto di presentare il proprio CV in formato elettronico che diventerà parte integrante del fascicolo relativo alla richiesta in esame.

5.12 Lo Sperimentatore, o altro personale partecipante alla sperimentazione, ove richiesto, può fornire all'IRB informazioni su ogni aspetto dello studio, ma non può partecipare alle decisioni, alla formulazione del parere e al voto.

5.13 Nel caso in cui un componente dell'IRB figuri quale richiedente o coinvolto in un parere in merito ad una sperimentazione egli non potrà partecipare ai lavori limitatamente alla fase di esame e discussione del progetto in questione.

Articolo 6 - RIUNIONI

6.1 La prima riunione dopo la costituzione della Commissione è convocata dal Decano; le successive riunioni sono convocate dal Presidente; la Commissione deve essere convocata quando vi sia la richiesta scritta di metà dei componenti.

6.2 Le sedute sono valide in presenza di almeno la metà 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.

6.3 I membri del DI4A per i quali risulti un conflitto di interesse con lo sperimentatore debbono astenersi dal partecipare al voto e alla formulazione del parere. Fa fede in tal senso la dichiarazione sui conflitti d'interesse sottoscritta annualmente nonché la dichiarazione rilasciata da ogni partecipante al Presidente all'inizio di ogni seduta.

Articolo 7 – FUNZIONI DEL PRESIDENTE E DEL VICE PRESIDENTE

7.1 Il Presidente espleta le seguenti funzioni:

a. **promuove e coordina** l'attività dell'IRB, interagendo con il DI4A per assicurare un efficiente funzionamento della Commissione;

b. **riveste** il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce dell'IRB ed è referente per eventuali criticità, sia di carattere scientifico che di carattere bioetico, emerse nel corso dell'attività della Commissione;

c. **presiede** le riunioni dell'IRB, fissandone l'ordine del giorno, anche in relazione alle richieste di parere ricevute;

d. **assume**, nei casi di improrogabile urgenza, ogni determinazione di competenza dell'IRB, dandone comunicazione allo stesso nella prima seduta utile;

e. **designa**, quando necessario, i relatori per singole sperimentazioni;

f. quando lo richieda l'argomento in trattazione, ha facoltà di consultare esperti esterni, nonché i rappresentanti di associazioni o enti, anche su proposta dei membri dell'IRB;

g. **modera e conduce** le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutte le componenti rappresentate;

h. **fornisce** le opportune informazioni sulle iniziative assunte, cura in forma ufficiale la diffusione di quanto deliberato dall'IRB ed è garante delle decisioni assunte e verbalizzate;

i. **mantiene** rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali (Ministero della Salute, Commissione Nazionale di Bioetica, Assessorato Regionale alla Sanità) e con altri comitati etici (CEUR);

j. è **garante** dell'applicazione del Regolamento delle Procedure Operative adottate;

k. **predispone**, sentito il parere dei componenti, un calendario annuale delle riunioni;

l. **propone** l'aggiornamento periodico del Regolamento e delle relative procedure operative;

m. **trasmette** al Direttore del DI4A il parere dell'IRB per l'eventuale integrazione della composizione dell'IRB stesso e per la sostituzione dei membri decaduti e/o dimessi indicando tre nomi tra cui il Consiglio del Dipartimento sceglierà il componente da integrare.

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

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

7.4 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 8 - SEGRETERIA DELLA COMMISSIONE

8.1 Il DI4A garantisce le funzioni della segreteria della Commissione, per quanto di competenza.

Articolo 9 – CONVOCAZIONE

DIPARTIMENTO DI SCIENZE AGROALIMENTARI, AMBIENTALI E ANIMALI (DI4A)
Sede Via Delle Scienze, 206 (Rizzi) - 33100 Udine (Italia)

9.1 La convocazione contenente l'ordine del giorno viene trasmessa per email ai componenti dell'IRB almeno 5 giorni prima della data prevista per la seduta.

9.2 La commissione può essere convocata e riunirsi anche telematicamente.

9.3 I componenti sono tenuti a giustificare eventuali assenze, dandone avviso entro 3 giorni dalla data di ricezione della convocazione.

9.4 Per ragioni motivate, il Presidente può convocare d'urgenza l'IRB mediante idonei mezzi di comunicazione (telefono).

9.5 Le sedute dell'IRB non sono pubbliche.

Articolo 10 - ASPETTI ECONOMICI E ONERI DI FUNZIONAMENTO

10.1 Alle spese per il funzionamento della Commissione provvede il DI4A in conformità alle normative vigenti e ai propri regolamenti attuativi.

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

Articolo 11 – TRASPARENZA

11.1 La Commissione 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 DI4A, dei verbali delle proprie sedute, dei pareri espressi e, in generale, di tutti quegli atti la cui conoscenza sia necessaria per garantire il rispetto del principio della trasparenza, nel rispetto della normativa sulla riservatezza dei dati personali.

Articolo 12 - MODIFICHE E RINVII

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

12.2 L'IRB provvederà di norma ogni due anni o a seguito di nuove normative, ovvero in ogni momento su proposta del Presidente - qualora insorgessero eventi non previsti - alla revisione che si rendesse necessaria del presente regolamento.

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