

## **REGOLAMENTO DELL'INTERNAL REVIEW BOARD**

### **Art. 1 - Costituzione**

1. L'Internal Review Board dell'Università degli Studi dell'Aquila, è un organismo indipendente, costituito dal Senato Accademico su proposta del Rettore, sentito il parere del Consiglio di Amministrazione, e dei Dipartimenti di Area Clinica.

### **Art. 2 – Quadro normativo di riferimento**

1. Nello svolgimento della sua attività, l'Internal Review Board fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, comunitaria ed internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica, i cui riferimenti sono contenuti nel documento: "Normativa di Riferimento per l'Istituzione dell'Internal Review Board dell'Università degli Studi dell'Aquila". In particolare si fa riferimento a quanto espresso nel d.lgs. n. 200 del 6.11.2007, nel d.lgs. n. 211 del 2003 e nel D.M. 12.5.2006 con cui il legislatore ha regolato l'istituzione di Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali, e ha escluso dall'ambito di applicazione di tale normativa sia le sperimentazioni di farmaci cosiddette non interventistiche (o studi osservazionali), sia le sperimentazioni sull'essere umano che non riguardano impiego di farmaci o che riguardano materiale biologico umano (tessuti, cellule etc.).
2. L'Internal Review Board si ispira, in particolare, ai principi indicati nei documenti nazionali, comunitari ed internazionali sulla buona pratica clinica e sulla sperimentazione con l'essere umano, rivolgendo particolare attenzione alla versione corrente della Dichiarazione di Helsinki.
3. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si fa riferimento alla normativa vigente.

### **Art. 3 – Funzioni e finalità**

1. L'Internal Review Board ha il compito di tutelare i diritti, la dignità, l'integrità, il benessere fisico, psicologico e sociale di esseri umani coinvolti in ricerche. A tale fine, l'Internal Review Board esprime pareri motivati su richiesta di singoli ricercatori o di strutture didattiche e scientifiche. L'Internal Review Board può promuovere inoltre la riflessione, la formazione e la discussione pubblica per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica.
2. L'Internal Review Board nella valutazione dell'eticità della sperimentazione verifica la conformità del protocollo agli obiettivi della ricerca e alla normativa di settore.
3. L'Internal Review Board si dota di linee guida e di specifiche procedure operative in linea con la normativa vigente e con il presente regolamento.
4. Gli atti dell'Internal Review Board non sostituiscono la responsabilità giuridica, deontologica e morale di chi propone e conduce la sperimentazione.
5. Sono fatte salve le competenze attribuite per legge o convenzione al Comitato Etico di altro Ente.

### **Art. 4 – Composizione e Doveri dei Componenti**

1. I componenti dell'Internal Review Board sono nominati, in numero di 9, dal Senato Accademico, su proposta del Rettore a seguito di indicazioni formulate dai Dipartimenti di Area Clinica dell'Ateneo. Tra i 9 componenti dovranno essere ricomprese le seguenti figure: il Rettore o un suo delegato; un medico non universitario, da nominarsi su segnalazione dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia dell'Aquila; un medico legale con esperienza in bioetica; un esperto in scienze giuridiche; un farmacologo. I componenti durano in carica quattro anni accademici e possono essere riconfermati per un ulteriore mandato.
2. Su questioni di diretto interesse, l'Internal Review Board può invitare, a titolo consultivo, i Direttori di Dipartimento e i Direttori di laboratorio o il responsabile della ricerca oggetto di valutazione.
3. Nell'espletamento delle sue funzioni, l'Internal Review Board può avvalersi di esperti esterni indipendenti convocati dal Presidente appositamente per esprimere, senza diritto di voto, pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.
4. I componenti dell'Internal Review Board decadono dalla carica per dimissioni o quando siano assenti ingiustificati per tre riunioni consecutive. Decadono, inoltre, qualora intervengano situazioni non temporanee di incompatibilità rilevate dal Senato Accademico, su segnalazione motivata del Rettore sentiti i Dipartimenti di Area Clinica. In caso di dimissioni di un componente dell'Internal Review Board non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione.
5. Tutti i componenti dell'Internal Review Board gli esperti esterni, il personale degli uffici di supporto sono tenuti alla segretezza sugli atti connessi alla propria attività.

6. I componenti dell'Internal Review Board sono responsabili in prima persona del lavoro svolto e non possono delegare altri in proprio luogo.
7. I componenti dell'Internal Review Board si impegnano ad astenersi dal voto per le questioni per cui possa sussistere un conflitto di interessi.
8. Ai componenti può essere corrisposto un gettone di presenza in funzione dell'attività svolta.

#### **Art. 5 – Presidenza, convocazione e validità delle riunioni**

1. Il Presidente e vice-presidente dell'Internal Review Board vengono nominati da e tra i componenti dello stesso Internal Review Board nella sua prima riunione. Il vice-presidente sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento.
2. Il Presidente promuove e coordina le attività assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento, sottoscrive i pareri dell'Internal Review Board e lo rappresenta presso l'Università e gli organismi esterni e predispose un rapporto annuale sull'attività del Comitato da indirizzare al Rettore ed al Consiglio di Amministrazione.
3. L'Internal Review Board viene convocato dal Presidente, di propria iniziativa e, nel caso di gravi motivate urgenze, su richiesta di uno qualsiasi dei componenti.
4. L'Internal Review Board si riunisce con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle riunioni.
5. La convocazione avviene, per posta, fax o posta elettronica, almeno sette giorni prima della riunione.
6. Ciascuna seduta dell'Internal Review Board è valida quando sia presente la maggioranza assoluta dei componenti.
7. In caso di parità nelle votazioni, prevale il voto di chi presiede.
8. L'Internal Review Board 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. 6 - Segreteria e documentazione**

1. L'Ateneo garantisce con le proprie risorse e senza ulteriori oneri per il bilancio le funzioni di Segreteria relative alle attività dell'Internal Review Board.
2. Con risorse a valere su specifici programmi si potrà prevedere la creazione di un apposito Ufficio di Segreteria.
3. Il Segretario partecipa alle riunioni dell'Internal Review Board, senza diritto di voto, e ne redige i verbali.

#### **Art. 7 – Termini del procedimento**

1. La Segreteria dell'Internal Review Board raccoglie tutta la documentazione pervenuta, attribuendo una data e un numero di protocollo e controllando la completezza formale della richiesta. L'Internal Review Board esamina la richiesta impegnandosi ad esprimere un parere entro 30 giorni e comunque non oltre i 60 giorni, a decorrere dalla data del protocollo, trascorsi i quali vale il concetto del silenzio/assenso. Il termine è interrotto laddove la documentazione non fosse completa e venisse richiesta integrazione da parte del Comitato; il termine è sospeso nei casi di supplemento di istruttoria.
2. Il parere espresso dall'Internal Review Board è comunicato al richiedente da parte della Segreteria del Comitato entro 15 giorni dalla deliberazione dell'Internal Review Board.

#### **Art. 8 – Richiesta di parere – Documentazione da presentare**

1. La richiesta di revisione etica dei protocolli di sperimentazione va indirizzata al Presidente dell'Internal Review Board. Il richiedente dovrà presentare la documentazione richiesta in una copia cartacea ed in una copia su supporto informatico word.
2. La definizione dettagliata della documentazione da presentare per il parere dell'Internal Review Board è contenuta nel documento: "*Procedure Operative per l'Internal Review Board dell'Università degli Studi dell'Aquila*".

#### **Art. 9 - Aspetti finanziari**

1. Nell'ambito della programmazione finanziaria annuale e triennale dell'Ateneo, il Consiglio di Amministrazione può assegnare specifiche risorse per le attività dell'Internal Review Board.