



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

L'INTERNAL REVIEW BOARD

SVOLGE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DI STUDI NON INTERVENTISTICI.

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**

ISTRUZIONI

PER PRESENTAZIONE DI PROTOCOLLI DI RICERCA PER ESAME DELL'IRB

La documentazione per la presentazione di un protocollo all'esame dell'IRB va accompagnata da una **LETTERA DI TRASMISSIONE**, datata e firmata dal Responsabile del progetto e diretta al Presidente dell'IRB. La lettera di trasmissione con allegata relativa documentazione va anticipata tramite e-mail (indirizzo: irb.segreteria@strutture.univaq.it) ed il relativo materiale cartaceo firmato in originale dal Responsabile del progetto va trasmesso, in un plico chiuso, alla Segreteria dell'IRB sita presso il Settore dell'Ateneo "*Rapporti con le Asl*" - Palazzo Camponeschi, piazza Santa Margherita 2, 67100 L'Aquila.

La documentazione necessaria per la presentazione di protocollo all'esame dell'IRB, preceduta dalla richiamata lettera di trasmissione, è la seguente:

1. **MODULO DI PRESENTAZIONE DEL PROGETTO** con autodichiarazione, firmato e datato dal Proponente (ALLEGATO 1).
2. **PROTOCOLLO** (in italiano o in inglese) del progetto di ricerca, debitamente datato e firmato dal Responsabile della Ricerca, contenente i punti elencati di seguito:
 - a) **Frontespizio**
 - Struttura proponente;
 - Titolo del progetto e numero di identificazione (se disponibile);
 - Versione e data del protocollo;
 - Responsabile (indicare qualifica, indirizzo, recapito telefonico ed email);
 - Sede della ricerca;
 - b) **Introduzione**

Base di partenza dello studio con riferimento a dati bibliografici (da elencare alla fine del protocollo);
 - c) **Obiettivi**

Dettagliata descrizione degli obiettivi e delle finalità del progetto di ricerca;
 - d) **Descrizione del progetto di ricerca**
 - Indicare il tipo di studio (studio clinico randomizzato, di coorte prospettico, di coorte retrospettivo, caso-controllo, trasversale, case series, ecc.);
 - Indicare se mono/multicentrico;
 - Durata dello studio;
 - Descrizione dettagliata del protocollo sperimentale (indicare numero e caratteristiche dei soggetti, sede dell'arruolamento, criteri d'inclusione e di esclusione, tipo di analisi e/o valutazioni e/o indagini cliniche previste dal protocollo ed i tempi in cui verranno effettuati);



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

e) Analisi Statistica

La motivazione della scelta della dimensione del gruppo campione, comprese le osservazioni (o i calcoli) sulla potenza e la giustificazione clinica, descrizione dei metodi statistici per i parametri da analizzare, livello di significatività e software utilizzati;

f) Conservazione dei dati raccolti e dei risultati del progetto di ricerca

Indicare:

- Chi avrà accesso ai dati raccolti ed ai risultati (ancorché intermedi) della ricerca;
- Per quanti anni i dati raccolti verranno conservati dalla conclusione della ricerca;
- Le modalità di conservazione dei dati sensibili (responsabile della corretta conservazione e luogo dove verranno conservati);

g) Rischio e gestione del rischio

- Descrivere la natura dei rischi e le conseguenze ragionevolmente attese delle procedure utilizzate;
- Riportare come si prevede di affrontare eventuali complicanze o reazioni avverse;

h) Appendice:

- Bibliografia;
- Eventuale materiale di supporto al protocollo: questionari, scheda paziente, flow-chart riassuntiva delle visite, ecc.

3. SINOSSI IN LINGUA ITALIANA del protocollo di ricerca (ALLEGATO 2).

4. SCHEDA INFORMATIVA E RELATIVO CONSENSO INFORMATO su carta intestata della Struttura Proponente (ALLEGATO 3).

La scheda informativa deve riportare le seguenti informazioni:

- Frontespizio: titolo del protocollo di ricerca, numero di identificazione se disponibile, versione e data del protocollo, nome e qualifica del Responsabile del progetto, sede/i di svolgimento dello studio;
- Indicare con chiarezza con linguaggio comprensibile anche a soggetti con basso livello di istruzione le basi di partenza dello studio e lo scopo della ricerca, le procedure che saranno effettuate o che i pazienti dovranno seguire, la durata dello studio e le modalità di partecipazione del soggetto allo studio;**
- Precisare il numero approssimativo di soggetti che parteciperanno allo studio ed il numero di centri sperimentali coinvolti nel progetto per gli studi multicentrici;
- Elencare i rischi ed i benefici prevedibili per il soggetto;
- Precisare che la partecipazione del soggetto allo studio è volontaria ed il soggetto può rifiutarsi di partecipare o può ritirarsi dallo studio, in qualsiasi momento, senza alcuna perdita dei benefici di cui il soggetto ha comunque diritto;
- Precisare che la partecipazione allo studio non influisce sulla tipologia di trattamento clinico del paziente/volontario;
- Precisare che non ci saranno spese e compenso economico per i partecipanti allo studio;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA INTERNAL REVIEW BOARD

- h. La documentazione che identifica il soggetto sarà mantenuta riservata e, nella misura permessa dalle leggi e/o regolamentazioni applicabili, non sarà resa pubblicamente disponibili. Se i risultati dello studio saranno pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta;
- i. il soggetto o il suo rappresentante legalmente riconosciuto sarà informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni e/o risultati che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione allo studio;
- j. la/le persona/e da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio ed i diritti dei soggetti che partecipano allo studio e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio.

Nell'eventualità che pazienti/soggetti si trovino in una posizione di dipendenza nei confronti del proponente o dei suoi collaboratori, tale per cui si possa supporre che l'espressione del consenso a partecipare allo studio non sia del tutto libera e priva da ogni tipo di pressione (ad es. studente/professore, paziente/medico, dipendente/datore di lavoro) il protocollo e la scheda informativa dovranno essere integrati con le specifiche di dette posizioni di dipendenza e con le modalità con cui si intenda provvedere a minimizzare la possibilità che pazienti/soggetti si sentano obbligati a prendere parte alla ricerca.

La scheda informativa verrà utilizzata per acquisire il consenso informato del soggetto che sarà esternato con data e firma del paziente/volontario.

Prima della partecipazione allo studio, il soggetto, o il suo rappresentante legalmente riconosciuto, deve ricevere una copia della scheda informativa e del relativo modulo di consenso informato firmato e datato. L'altra copia del foglio informativo e del consenso informato con data e firma in originale del soggetto dovranno rimanere presso il centro sperimentale.

5. **INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI PER STUDI OSSERVAZIONALI**, ai sensi del d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101 di adeguamento del codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs.30 giugno 2003 n. 196) alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679, su carta intestata della Struttura Proponente (ALLEGATO 4).

Per gli studi in cui è previsto l'utilizzo di materiale genetico, far riferimento all'autorizzazione n.8/2016 del Garante per la protezione dei dati personali "Autorizzazione al trattamento dei dati genetici" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29.12.2016) disponibile sul sito dell'IRB.

6. **CURRICULUM VITAE** recente del responsabile e del/i ricercatore/i coinvolti nello studio, firmato e datato.

7. **ALLEGARE LE SEGUENTI DICHIARAZIONI/AUTORIZZAZIONI:**

- a) Dichiarazione del Responsabile e dei ricercatori coinvolti che certifichi che per lo sperimentatore ed i suoi familiari non si configuri alcun conflitto di interessi in rapporto all'esito dello studio;
- b) Dichiarazione del Responsabile di disporre di tempo, attrezzature, strutture e personale idonei per condurre la sperimentazione;
- c) Nulla osta allo svolgimento dello studio da parte del Direttore/Responsabile della Unità Operativa (UOC o UOSD), se non partecipante allo studio, qualora il proponente o il partecipante allo studio sia un docente convenzionato quale Dirigente Medico afferente alla relativa struttura;



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
INTERNAL REVIEW BOARD

pagina 3 di 4

- d) Dichiarazione del Legale Rappresentante dell'ente privato le cui strutture, attrezzature o prodotti vengano utilizzati ai fini dello studio, di non avere interessi economici in merito allo studio e agli esiti del medesimo e di accettarne il risultato, qualsiasi esso sia;
 - e) Eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
 - f) Eventuale polizza di assicurazione in copia integrale.
8. **In caso di PROGETTO MULTICENTRICO il cui Centro Coordinatore non sia il gruppo di ricerca di questo Ateneo allegare il seguente documento:**
- Delibera autorizzativa del Comitato Etico di riferimento del Centro Coordinatore dello studio.
9. **In caso di STUDIO SPONSORIZZATO allegare la seguente documentazione:**
- a) Copia della nota dello sponsor trasmessa al Direttore del Dipartimento Universitario di afferenza del Responsabile del progetto con cui viene formulata la relativa proposta economica con il dettaglio delle spese che intende effettuare per sponsorizzare il progetto;
 - b) Proposta del Responsabile del progetto di ripartizione dei proventi;
 - c) Dichiarazione dello sponsor di accettazione dell'esito dello studio qualsiasi esso sia.

**LA MODULISTICA DISPONIBILE SUL SITO UNIVAQ (ALLEGATI 1, 2, 3, 4)
VA ADEGUATAMENTE COMPILATA IN FUNZIONE DELLO SPECIFICO PROTOCOLLO.**

N.B. - Domande non complete e/o non corredate della documentazione necessaria verranno respinte dal Presidente dell'IRB senza essere sottoposte all'esame del consesso.

* * *

AVVISO

DIRETTO AI PROPONENTI DI PROTOCOLLI ESAMINATI DALL'IRB ED APPROVATI A CONDIZIONE DI MODIFICHE/INTEGRAZIONI O RINVIATI AD UNA SUCCESSIVA RIUNIONE DELL'IRB CON RICHIESTA DI MODIFICHE E/O INTEGRAZIONI

Si informa che per protocolli già esaminati dall'Internal Review Board e rinviati ad un successivo esame con richiesta di modifiche e/o integrazioni o approvati a condizione con richiesta di modifiche/integrazioni, la documentazione integrata e/o modificata accompagnata da una **LETTERA DI TRASMISSIONE**, datata e firmata dal Responsabile del progetto e diretta al Presidente dell'IRB, va anticipata tramite e-mail (indirizzo: irb.segreteria@strutture.univaq.it) ed il relativo materiale cartaceo firmato in originale contenuto in un plico va trasmesso alla Segreteria dell'IRB sita presso il Settore dell'Ateneo "*Rapporti con le Asl*" - Palazzo Camponeschi, piazza Santa Margherita 2, 67100 L'Aquila. La richiamata nota con allegata la relativa documentazione, debitamente modificata/integrata nonché evidenziata, dovrà pervenire **ENTRO 90 GIORNI** dal ricevimento dell'estratto del verbale dell'Internal Review Board pena il decadimento dell'intera procedura.

pagina 4 di 4