

PROCEDURE OPERATIVE DEL MULTIDISCIPLINARY INTERNAL REVIEW BOARD (MIRB)

Art. 1 – Ambiti di competenza del MIRB

1. Il MIRB esprime il suo parere su tematiche di ricerca che possono riguardare i seguenti argomenti:

a) qualsiasi ricerca che coinvolga esseri umani e non interessi l'ambito clinico. A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella competenza del Comitato ricerche che prevedano: rilevamento di dati personali o segnali individuali anche attraverso metodiche non invasive e/o apparecchi indossabili, somministrazione di stimoli sensoriali di diversa natura, test e validazione di nuovi dispositivi di misura e/o intervento anche basati su tecnologie di realtà aumentata e/o virtuale, interviste, osservazioni, raccolta non invasiva di campioni biologici, parametri fisici o fisiologici e altre informazioni, ad esclusione di quelle per legge autorizzate dai comitati etici di altri enti;

b) qualsiasi ricerca che coinvolga la raccolta di dati personali non clinici (ricerche concernenti il trattamento di informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile). Per trattamento si intende qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate ai dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento, la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, la diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione (art. 4, co. 2, GDPR; regolamento Ue 2016/679; D.lgs. 101/2018);

c) qualsiasi ricerca che comporti l'utilizzo di materiale biologico umano anonimizzato (cellule, tessuti, etc.), con l'esclusione delle cellule embrionarie umane e della ricerca necessariamente autorizzata dai comitati etici di altri enti;

d) qualsiasi ricerca con animali, ad esclusione di quella autorizzata per legge dal Ministero della Salute e dall'Organismo preposto al benessere degli animali;

e) sperimentazione con prototipi di ricerca, in base alla tipologia di dispositivo e la destinazione d'uso, anche in relazione alle norme armonizzate ISO (adottate in tutta Europa), purché siano preventivamente accertati i requisiti minimi di sicurezza, nonché le norme ISO di qualità, applicabili nell'ambito delle scienze della vita, sociali e umanistiche, esclusi quelli relativi a studi di tipo clinico;

f) software e intelligenza artificiale applicabili nell'ambito delle scienze della vita, sociali e umanistiche;

g) ricerche in ambito ambientale (ad esempio, su flora, fauna e specie protette).

2. Il MIRB non ha competenza nella valutazione degli aspetti etici e metodologici degli studi che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, degli studi clinici interventistici e studi osservazionali, farmacologici e non farmacologici, dell'uso di medicinali e dispositivi medici, dell'impiego di procedure chirurgiche e cliniche, dello studio sull'uomo di prodotti alimentari, aspetti di competenza del Comitato Etico Territoriale Regione Abruzzo (costituito con Determinazione n. DPF/49, del 05/6/2023 in forza della DGR n. 206 del 06/4/2023). Inoltre, il MIRB non ha competenza nella valutazione dei progetti di ricerca che prevedono sperimentazione animale ai sensi del D. Lgs. n. 26 del 4 marzo 2014 (di competenza del Ministero della Salute).

3. Le decisioni del MIRB sono vincolanti per il richiedente.

Art. 2 – Modalità di presentazione della ricerca per la valutazione del MIRB

1. Il protocollo di ricerca, corredato unicamente della necessaria documentazione predisposta e disponibile sulla pagina web Ricerca - Multidisciplinary Internal Review Board (<https://www.univaq.it/section.php?id=1531>) va trasmesso dal/la/i Responsabile/i, tramite mail istituzionale, alla Segreteria del MIRB al seguente indirizzo: mirb.segreteria@univaq.it. Può presentare richiesta di parere al MIRB il/la proponente di un progetto di ricerca che sia afferente a qualunque Dipartimento dell'Università degli Studi dell'Aquila, in qualità di docente strutturato/a a tempo indeterminato (ricercatore/trice o professore/ssa). Possono presentare richiesta di parere anche ricercatori/trici a tempo determinato, dottorandi/e o assegnisti/e di ricerca, purché la durata del progetto non sia superiore a quella dell'incarico a loro conferito.
2. La documentazione dovrà pervenire in formato pdf firmato digitalmente. Nel caso non si sia in possesso di firma digitale, sarà necessario firmare i moduli, scansionarli e inviarli in formato pdf per posta elettronica al sopra riportato indirizzo e-mail. In quest'ultimo caso sarà necessario inviare stesso mezzo la "Dichiarazione di corrispondenza tra documentazione fornita in formato elettronico e documentazione in formato analogico" corredata di documento d'identità in corso di validità.
3. Il MIRB accerta che le istanze pervenute siano di competenza del consesso medesimo, ed eventualmente dichiara la non competenza al richiedente.
4. La valutazione del MIRB viene fornita entro 60 giorni dalla presentazione della domanda, salvo sospensioni, rinvii o richiesta di integrazioni. Lo studio ha inizio a partire dalla data di comunicazione dell'avvenuta approvazione e prosegue per tutta la durata indicata.
5. Domande non complete e/o non corredate della documentazione necessaria non sono sottoposte all'esame da parte del MIRB; in tal caso, il/la Presidente comunica al/la/i Responsabile/i del protocollo le ragioni del mancato accoglimento della proposta.

Art. 3 - Elementi considerati nella valutazione della documentazione presentata

1. Il MIRB tiene in considerazione i seguenti elementi per la valutazione etica degli studi:
 - a. idoneità e completezza delle informazioni fornite, sulla base della documentazione presentata, e capacità di tali informazioni di rispondere ai quesiti etici correlati alla ricerca;
 - b. adeguatezza del protocollo di studio in considerazione degli obiettivi e dei risultati attesi;
 - c. adeguatezza, completezza e comprensibilità delle informazioni scritte da fornire ai soggetti partecipanti, e qualora necessario ai loro familiari o ai rappresentanti legali, ai fini della richiesta di partecipazione allo studio, della modalità di trattamento dei dati e della sottoscrizione dei relativi consensi;
 - d. dichiarazione del/la/i Responsabile/i dello studio di disporre di personale, strutture e strumenti adeguati a effettuare le analisi previste;
 - e. ove previsto, caratteristiche della polizza assicurativa;

f. verifica di assenza di conflitti di interesse per il/la/i Responsabile/i della ricerca.

2. Il MIRB ha la facoltà di interpellare o convocare il/la/i Responsabile/i della ricerca per richiesta di delucidazioni.

3. Il MIRB, per tutta la durata del progetto, può in qualsiasi momento invitare il/la/i Responsabile/i a fornire documentazione comprovante la conformità del protocollo di ricerca e delle procedure di reclutamento con quanto stabilito dalla normativa vigente, dal Regolamento del MIRB e dalle presenti procedure operative.

Art. 4 – Tipologie di parere

1. Il parere motivato può essere formulato secondo le seguenti tipologie:

a. parere di approvazione con l'indicazione che il protocollo potrà essere attuato così come presentato o con la formulazione di alcune raccomandazioni;

b. parere di approvazione con la richiesta di modifiche, alla cui ottemperanza è subordinata l'approvazione definitiva del medesimo;

c. rinvio al/la/i Responsabile/i del protocollo, con richiesta di integrare informazioni mancanti da sottoporre all'esame del consesso;

d. parere di non approvazione.

2. Qualora il parere espresso non sia favorevole, nella comunicazione inviata al/la/i richiedente/i sono indicate sinteticamente le relative ragioni e le eventuali raccomandazioni per la revisione del progetto. Il/la/i proponente/i può presentare nuova istanza, dopo opportuna revisione e integrazione della richiesta che deve tenere esplicitamente conto delle osservazioni del MIRB.

3. Resta salva la possibilità di dichiarazione di inammissibilità per difetto di competenza da parte del MIRB.

Art. 5 – Monitoraggio, interruzione o sospensione della ricerca

1. Il MIRB ha facoltà di monitorare gli studi in corso che sono stati sottoposti alla sua valutazione. Il/La Responsabile della ricerca si impegna a informare il MIRB su eventi avversi o imprevisti incontrati e su ogni altro elemento emerso nel corso del progetto che potrebbe influire sui diritti e sulla tutela dei partecipanti al progetto. Ogni emendamento sostanziale al protocollo (che riguardi, ad esempio, gli obiettivi della ricerca, eventuali rischi per i partecipanti o il trattamento dei loro dati personali) deve essere sottoposto all'attenzione del MIRB per ulteriore esame e approvazione.

2. Il MIRB 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, il MIRB provvede a segnalare il fatto ai competenti Organi di Ateneo.

Art. 6 – Responsabile/i del progetto

1. Premesso che il progetto di ricerca ha inizio dalla data di comunicazione dell'avvenuta approvazione del medesimo da parte del MIRB, per la durata riportata nel medesimo, il/la/i Responsabile/i si impegna/no a:

- a. condurre lo studio 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 al MIRB;
- d. conservare la documentazione per almeno cinque anni dalla conclusione programmata della ricerca garantendo condizioni di riservatezza adeguate;
- f. ottemperare alle eventuali raccomandazioni richieste dal MIRB e darne riscontro.

Art. 7 - Sanzioni

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