



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

Regolamento emanato con D.R. n. 1513-2024, prot. n. 170871 del 09.12.2024

REGOLAMENTO DEL MULTIDISCIPLINARY INTERNAL REVIEW BOARD DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELL'AQUILA (MIRB_UNIVAQ)

Art. 1. Istituzione del Multidisciplinary Internal Review Board dell'Università degli Studi dell'Aquila

1. È istituito il Multidisciplinary Internal Review Board dell'Università degli Studi dell'Aquila (MIRB_UNIVAQ), d'ora in poi MIRB, organismo composto secondo criteri di competenza, interdisciplinarietà e indipendenza. Il MIRB ha sede presso l'Università degli Studi dell'Aquila, Palazzo Camponeschi, Piazza Santa Margherita 2, L'Aquila.

Art. 2. Ambito di competenza

1. Il Multidisciplinary Internal Review Board, nello svolgimento della sua attività fa riferimento, in un'ottica di pluralismo di orientamenti etici, alla disciplina nazionale, comunitaria e internazionale di natura giuridica, deontologica ed etica.

In particolare, opera con l'obiettivo di salvaguardare:

- a) i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti in ricerche;
- b) il rispetto di ogni altro organismo vivente;
- c) la tutela dell'ambiente in una prospettiva di sostenibilità;
- d) la libertà della ricerca e la promozione della conoscenza nell'ambito delle scienze della vita, sociali e umanistiche.

2. Il MIRB ha il compito di fornire pareri, valutazioni, verifiche ai responsabili scientifici della ricerca, alle strutture direttamente interessate (Dipartimenti, Laboratori) e agli organi di governo dell'Università dell'Aquila per assicurare che la ricerca venga svolta in accordo con i principi etici della normativa internazionale e nazionale, dello Statuto e del Codice Etico e di comportamento dell'Università dell'Aquila. In particolare, il Comitato ha i seguenti compiti:

- a) fornire l'analisi delle proposte di ricerca e dei protocolli sottoposti al suo esame in relazione ai principi sopra evocati;
- b) esprimere valutazioni, qualora esse fossero necessarie, per assolvere richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali, nonché richieste a valere su bandi di finanziamento;
- c) può emanare linee guida nelle materie di propria competenza;
- d) può svolgere funzione formativa ed informativa nei riguardi di studenti, docenti e di chiunque, anche esterno all'Istituzione, sia coinvolto nelle ricerche, per favorire lo sviluppo di una sensibilità etica e fornirne una conoscenza critica;
- e) tenere contatti con analoghi Comitati delle altre Università/Dipartimenti e con eventuali Centri di Ricerca nazionali e internazionali per aggiornamenti e collaborazioni.

3. 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), purchè 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).
4. 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 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).
5. Le decisioni del MIRB sono vincolanti per il richiedente.
6. Il MIRB, per quanto attiene ai pareri relativi al trattamento dei dati personali, segue il Piano della Privacy di UnivAQ e lavora in coordinamento con il Responsabile della protezione dei dati (DPO).

Art. 3. Composizione del MIRB

1. I componenti del MIRB sono nominati, in numero di 9, dal Senato accademico, su proposta del Rettore.
2. I componenti del MIRB possono essere selezionati tra i professori ordinari, associati, emeriti, onorari e i ricercatori di UnivAQ o tra personalità esterne di comprovata esperienza nel settore.
3. I componenti del MIRB sono nominati in modo da assicurare la presenza delle seguenti aree di competenza, che possono essere garantite anche grazie al profilo interdisciplinare dei singoli membri:
 - a) area delle scienze biologiche, biotecnologiche, biomediche e dello sport;
 - b) area psicologica, pedagogica e delle neuroscienze cognitive;
 - c) area bioinformatica, bioingegneristica, ICT e computer science;
 - d) area statistico-metodologica, sociologica, giuridica e della bioetica.
4. I componenti del MIRB rimangono in carica quattro anni.
5. I componenti del MIRB decadono dalla carica per dimissioni, che devono essere presentate al Rettore, 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. In caso di dimissioni di un componente del MIRB, o di trasferimento (qualora il componente trasferito sia un docente UnivAQ), il Presidente darà comunicazione tempestiva al Rettore che provvederà ad attivare il procedimento di sostituzione. In caso di dimissione di un componente del MIRB non è pregiudicata la validità dell'organo nelle more della sua sostituzione.
6. I membri del MIRB non possono delegare altri a sostituirli.
7. Il MIRB può avvalersi di esperti esterni indipendenti, incaricati "ad hoc" per esprimere pareri consultivi su problematiche specifiche all'ordine del giorno.
8. I nominativi, la qualifica ed il curriculum vitae dei componenti del MIRB, oltre che degli esperti esterni, sono resi pubblici.
9. La partecipazione al MIRB è a titolo gratuito.

Art. 4. Nomina e compiti del Presidente

1. Il Presidente viene nominato da e tra i componenti del MIRB nella prima riunione, ha mandato quadriennale e ha il compito di convocare e presiedere le riunioni del MIRB, predisporre l'ordine del giorno delle riunioni, concordare un calendario annuale delle riunioni con gli altri membri del MIRB e firmare i relativi verbali.
2. Il Presidente, inoltre:
 - garantisce il rispetto del presente Regolamento, delle sue linee guida, e della normativa vigente;
 - accerta che le istanze pervenute al MIRB siano di competenza del consesso medesimo ed eventualmente dichiara la non competenza al richiedente. È facoltà del Presidente rimettere la decisione sulla non ammissibilità delle istanze al MIRB.
3. Il Presidente nomina un vice-Presidente, che lo sostituisce nelle sue funzioni in caso di necessità.

Art. 5. Doveri dei componenti

1. I componenti del MIRB hanno il dovere di assicurare il tempo sufficiente per lo studio preparatorio dei documenti che saranno oggetto delle riunioni. Sono responsabili in prima persona delle decisioni adottate e non possono delegare altri in proprio luogo.
2. I componenti del MIRB operano in piena indipendenza e imparzialità di giudizio e valutazione.
3. I componenti del MIRB, il personale di Segreteria e ogni altro soggetto, interno o esterno all'Ateneo, che, anche per ragioni di servizio, sia coinvolto, direttamente o indirettamente, nell'attività di valutazione delle ricerche, sono tenuti alla riservatezza per quanto riguarda il materiale, la documentazione e i protocolli portati a loro conoscenza.
4. I componenti del MIRB non possono valutare richieste per le quali possa sussistere conflitto di interessi diretto o indiretto. Ove tale circostanza emerga in sede di adunanza, i componenti in conflitto sono tenuti ad astenersi dal voto e sono esclusi dalla discussione e dalla conseguente delibera.
5. I componenti del MIRB, così come gli eventuali esperti esterni indipendenti, prendono visione del regolamento, delle procedure operative e li accettano.

Art. 6. Segreteria amministrativa e documentazione

1. L'Ateneo garantisce con le proprie risorse e senza ulteriori oneri per il bilancio le funzioni di Segreteria relative alle attività del MIRB.
2. Il Segretario partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del MIRB e ne redige i verbali, che devono essere sottoscritti anche dal Presidente.
3. Il Segretario ha il compito di:
 - a) curare la registrazione degli atti e della documentazione;
 - b) trasmettere la documentazione oggetto di esame da parte del MIRB ai componenti del MIRB stesso;
 - c) trasmettere la convocazione delle riunioni ai componenti del MIRB;
 - d) trasmettere le delibere del MIRB ai proponenti;
 - e) pubblicare l'elenco dei progetti approvati sulla pagina dedicata al MIRB del sito web dell'Università dell'Aquila;
 - f) archiviare gli atti e i documenti relativi alle attività del MIRB.
4. La documentazione relativa all'attività del MIRB deve essere custodita dall'ufficio di Segreteria anche ai fini delle attività di vigilanza esterna.

Art. 7. Modalità di funzionamento

1. Il Presidente dispone la convocazione dei membri del MIRB che avviene mediante posta elettronica di norma almeno 7 giorni prima della riunione e, in caso di urgenza, almeno 3 giorni prima. Nella convocazione vengono fissate la modalità (in presenza, in modalità telematica o mista), la data, il luogo o il canale telematico e l'ora della riunione, nonché l'ordine del giorno. In caso di assenza o impedimento del Presidente a prendere parte ad una riunione, il vice-Presidente svolge le funzioni di Presidente.
2. Il MIRB si riunisce almeno 6 volte all'anno e comunque con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute, pubblicato sulla pagina del sito dell'Ateneo dedicata al MIRB.
3. Il MIRB si riunisce validamente se alla seduta è presente la maggioranza assoluta dei componenti.
4. Le deliberazioni del MIRB sono assunte a maggioranza assoluta dei componenti. A parità di voti prevale il voto del Presidente.
5. Per la valutazione dei progetti e l'espressione del parere, il Presidente può designare uno o più relatori, tra i componenti del MIRB o tra gli esperti esterni indipendenti, in ragione della loro competenza, con il compito di istruire l'istanza e introdurre la discussione sulla stessa.
6. Il MIRB ha facoltà di interpellare o di convocare il responsabile scientifico della ricerca.
7. Le votazioni sono a scrutinio palese. Il Presidente proclama l'esito delle votazioni.
8. Il MIRB esprime il proprio parere motivato, che viene allegato al verbale. I componenti del MIRB possono chiedere l'inserimento a verbale di precisazioni della propria opinione in merito a singoli argomenti. Qualora emergano posizioni discordanti, ogni componente del MIRB può chiedere che venga messo a verbale il proprio parere di minoranza.
9. La durata del procedimento è fissata, in ragione della complessità dell'istanza, da 30 a 60 giorni salvo sospensioni, rinvii e richiesta di integrazioni.
10. Qualora il parere espresso non sia favorevole, nella comunicazione inviata al richiedente devono essere indicate sinteticamente le relative ragioni e le eventuali raccomandazioni per la revisione del progetto. Il proponente può presentare nuova istanza, dopo opportuna revisione e integrazione della richiesta, che deve tenere esplicitamente conto delle osservazioni del MIRB.

11. Il MIRB ha facoltà di monitorare gli studi in corso che sono stati sottoposti alla sua valutazione. Il 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 potrebbero 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) dovrà essere sottoposto all'attenzione del MIRB per ulteriore esame e approvazione.

Art. 8. Procedura di richiesta di parere

1. Può presentare richiesta di parere al MIRB il proponente di un progetto di ricerca che sia afferente a qualunque Dipartimento dell'Università degli studi dell'Aquila, in qualità di docente strutturato a tempo indeterminato (ricercatore o professore). Possono presentare richiesta di parere anche ricercatori a tempo determinato, dottorandi o assegnisti di ricerca purché la durata del progetto non sia superiore a quella dell'incarico conferito agli stessi dall'Ateneo.
2. Le richieste devono essere trasmesse esclusivamente tramite la modulistica prevista e contenere tutti gli allegati utili per formulare un parere.
3. Tali richieste devono descrivere in modo esauriente le modalità che si intendono adottare per informare i partecipanti alla ricerca circa gli scopi della stessa e ottenere il loro consenso, per proteggerli da eventuali rischi fisici e psicologici e per garantire la riservatezza circa la loro identità e le loro prestazioni personali.
4. Il MIRB, per tutta la durata del progetto, potrà in qualsiasi momento invitare il richiedente a fornire documentazione comprovante la conformità del protocollo di ricerca e delle procedure di reclutamento con quanto stabilito dalla normativa vigente.
5. Il MIRB adotta procedure operative per la definizione degli aspetti di dettaglio non disciplinati dal presente regolamento.

Art. 9. Modifiche del Regolamento e norme finali

1. Il MIRB si impegna a riesaminare periodicamente il presente regolamento e a proporre eventuali aggiornamenti e modifiche al Senato Accademico, qualora lo ritenga necessario.